



Universidade de Aveiro Departamento de Línguas e Culturas  
2019

**ANA CRISTINA  
LOURENÇO  
SILVEIRO**

**DA TEORIA À PRÁTICA: AS NORMAS DE  
QUALIDADE EM TRADUÇÃO ESPECIALIZADA**





Universidade de Aveiro Departamento de Línguas e Culturas  
2019

**ANA CRISTINA  
LOURENÇO  
SILVEIRO**

**DA TEORIA À PRÁTICA: AS NORMAS DE  
QUALIDADE EM TRADUÇÃO ESPECIALIZADA**

Relatório de estágio apresentado à Universidade de Aveiro para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Tradução Especializada em Saúde e Ciências da Vida, realizado sob a orientação científica da Doutora Maria Teresa Costa Gomes Roberto Cruz, Professora Auxiliar do Departamento de Línguas e Culturas da Universidade de Aveiro



## **o júri**

presidente

**Professora Doutora Maria Teresa Murcho Alegre**  
Professora Auxiliar da Universidade de Aveiro

**Professora Doutora Sílvia Isabel do Rosário Ribeiro**  
Professora Adjunta da Escola Superior de Tecnologia e Gestão de Águeda da  
Universidade de Aveiro (arguente)

**Professora Doutora Maria Teresa Costa Gomes Roberto Cruz**  
Professora Auxiliar da Universidade de Aveiro (orientadora)



## **agradecimentos**

Em primeiro lugar, quero agradecer à minha orientadora, Doutora Maria Teresa Costa Gomes Roberto Cruz, pela paciência inesgotável, pela disponibilidade constante e, sobretudo, por todos os conhecimentos que me transmitiu ao longo deste ciclo de ensino.

Agradeço também à Doutora Maria Teresa Murcho Alegre pelo acompanhamento durante o processo atribulado da escolha do local de estágio.

À TRAVERSÕES, em especial à Dr.<sup>a</sup> Filipa Azevedo, por me receber e guiar nos meus primeiros passos no mundo “real” da tradução. À restante equipa de tradutoras pelo ambiente descontraído e pela disponibilidade e vontade de ajudar.

Gostaria também de agradecer aos meus amigos que estiveram sempre presentes em todos os momentos importantes da minha vida: os bons e os maus.

Um agradecimento especial aos meus tios, sem os quais a minha vida académica teria sido, sem dúvida, mais difícil.

Por fim, agradeço aos meus pais pelo amor e apoio incondicionais que me fazem continuar a seguir o meu percurso. As minhas conquistas são também deles.



**palavras-chave**

tradução especializada; estágio curricular; competência de tradução; normas de qualidade; tradução médica

**resumo**

O presente relatório de estágio, realizado no âmbito do Mestrado em Tradução Especializada em Saúde e Ciências da Vida, baseia-se na experiência adquirida na empresa TRAVERSÕES – Serviços Linguísticos, Lda ao longo de, aproximadamente, três meses.

Através de uma comparação entre a teoria e a prática da tradução, este relatório tem como objetivo descrever as normas de qualidade da tradução e concluir se as mesmas são ou não relevantes no contexto das entidades prestadoras de serviços de tradução.

Para isso, começará por esclarecer o conceito de competência do tradutor. Conceito que é indissociável das normas de qualidade da tradução – EN 15038 e ISO 17100 – que serão também descritas e comparadas no mesmo capítulo.

Após a descrição da entidade de acolhimento, serão apresentadas tipologias textuais e a área da tradução mais relevante no âmbito deste trabalho: a tradução médica.

Por fim, refletir-se-á sobre a influência das normas de qualidade no processo de tradução, tendo em conta o que foi observado no estágio.



**keywords**

specialised translation; curricular internship; translation competence; quality standards; medical translation

**abstract**

This internship report, carried out under the Master's Degree in Specialized Translation in Health and Life Sciences, is based on the experience gained in TRAVERSÕES - Serviços Linguísticos, Lda over, approximately, three months.

Through a comparison between translation theory and practice, this report aims to describe translation quality standards and to conclude whether or not they are relevant in the context of translation service providers.

To this end, it will start by clarifying the concept of translator competence. This concept is inseparable from the translation quality standards - EN 15038 and ISO 17100 - which will also be described and compared in the same chapter.

After the description of the internship providing entity, text typologies and the most relevant translation area in this work, which is medical translation, will be presented.

Finally, there will be a reflection on the influence of quality standards in the translation process, taking into account what was observed during the internship.



## Índice

Índice de figuras .....	xv
Lista de siglas e acrónimos.....	xvii
Introdução.....	19
1. Enquadramento teórico.....	21
1.1 Competências do tradutor segundo o grupo PACTE .....	23
1.2 Norma EN 15038:2006 .....	28
1.3 Norma ISO 17100:2015 .....	31
2. A entidade de acolhimento: TRAVERSÕES – Serviços Linguísticos, Lda .....	38
2.1 Apresentação e caracterização da TRAVERSÕES – Serviços Linguísticos, Lda .....	38
2.2 O texto técnico na tradução especializada .....	42
2.2.1 Tipologias textuais .....	46
2.2.2 Áreas da tradução especializada .....	49
a) Tradução médica .....	49
3. Influência das normas no processo de tradução em contexto de estágio .....	54
3.1 A revisão e o controlo de qualidade .....	58
Conclusão.....	65
Referências bibliográficas .....	69
Anexos .....	75
Anexo I – Manual do utilizador de dispositivo médico (dirigido aos profissionais de saúde) .....	77
Anexo II – Declaração de conformidade CE .....	107
Anexo III – Sistema de garantia de qualidade total .....	111
Anexo IV – Artigo técnico sobre dispositivo médico .....	119
Anexo V – Questionário médico.....	143

Anexo VI – Carta de referência do paciente ..... 151

## **Índice de figuras**

Figura 1 - Primeira versão do Modelo de Competência do Tradutor (PACTE, 2000)

Figura 2 - Versão modificada do Modelo de Competência do Tradutor (PACTE, 2003)

Figura 3 - Fluxo de trabalho da tradução da ISO 17100

Figura 4 - Logótipo da empresa

Figura 5 - Fases do processo de tradução segundo Gouadec (1999)

Figura 6 - Modelo de garantia de qualidade da tradução médica segundo Karwacka (2014)



## **Lista de siglas e acrónimos**

PACTE - *Procés d'Adquisició de la Competència Traductora i Avaluació* = Processo de Aquisição da Competência Tradutória e Avaliação

ISO - *International Organization For Standardization* = Organização Internacional de Normalização

CEN - *European Committee For Standardization* = Comité Europeu de Normalização

EN - *European Norm* = Norma Europeia

TSP - *Translation Service Provider*

PST - Prestador de Serviços de Tradução

CAT - *Computer-Aided Translation* = Tradução Assistida por Computador

MT - *Machine Translation* = Tradução Automática

PM - *Project Manager* = Gestor de Projeto

LSP - *Language Service Provider* = Prestador de Serviços Linguísticos

APET - Associação Portuguesa de Empresas de Tradução



## Introdução

Num mundo em constante renovação e modernização há uma barreira que se continua a manter em determinados contextos situacionais: a língua. É aqui que o tradutor entra com um papel determinante e progressivamente crescente na sociedade.

De maneira a compreender como é que o tradutor desempenha este papel e torna a comunicação possível é necessário desmistificar a aprendizagem da tarefa da tradução. Para isso deve-se começar por clarificar o conceito de competência do tradutor – conjunto de aptidões e conhecimentos que o tradutor demonstra durante o processo de tradução, quer seja consciente ou inconscientemente. Contudo, não existe um consenso entre académicos acerca da definição “mais correta” deste conceito. Desta forma, existem inúmeros estudos e modelos de competências criados e publicados por diversos autores com o intuito de chegar a uma conclusão definitiva. O presente relatório focar-se-á no estudo e consequente modelo desenvolvido pelo grupo PACTE (*Procés d’Adquisició de la Competència Traductora i Avaluació*).

De seguida, torna-se relevante mencionar as normas de qualidade existentes para os serviços de tradução. Estas normas certificam a qualidade do produto final da tradução, exigindo que o tradutor seja altamente qualificado. Logicamente, a base destas normas assenta em modelos de competências e subcompetências previamente divulgados. Ou seja, as competências, a qualidade e a certificação andam sempre lado a lado no mundo extremamente competitivo da tradução.

Com a experiência adquirida no estágio curricular em mente, também é importante pensar na questão da qualidade associada às normas e, particularmente, ao processo de revisão. Antes disso, é pertinente apresentar a entidade de acolhimento, bem como a área da tradução especializada relevante para o trabalho do estágio: a tradução médica.

A importância da revisão durante o processo de tradução será igualmente abordada. Da mesma forma que não existe consenso entre profissionais acerca do conceito de competência nem de qualidade, o mesmo acontece com a tarefa da revisão. Partindo da teoria e ligando-a à prática do estágio, tentar-se-á compreender se a qualidade e a revisão são conceitos dependentes um do outro, como é sugerido por muitos estudiosos.

Em suma, este relatório tem como propósito final explorar uma questão que habita nas mentes de muitos futuros jovens tradutores que estão prestes a ser confrontados com a realidade do mundo da tradução:

- Em que medida(s) é que a teoria e as normas de qualidade existentes influenciam o processo de tradução nas empresas prestadoras de serviços de tradução?

## 1. Enquadramento Teórico

O conceito de competência do tradutor tem vindo a ser discutido por linguistas desde os anos 60. Chomsky (1965) abordou o tema apenas com o objetivo de definir a competência linguística. Desde então, a pesquisa e debate acerca deste tópico não tem cessado. Diversos linguistas e teóricos têm vindo a desenvolver modelos e definições, tentando clarificar ao máximo quais as expectativas que se formam em relação ao trabalho do tradutor.

De acordo com Pym (2003, p. 482-483), a competência do tradutor não é um campo estagnado. Ele defende que estas competências devem ser atualizadas e modificadas ao longo do tempo, de modo a acompanhar o avanço tecnológico e social. Acompanhando esta perspetiva, Kiraly (2000, p. 13-14) define a competência do tradutor como sendo o conjunto das capacidades de sugerir traduções adequadas e de usar ferramentas de modo a criar textos que satisfaçam o seu objetivo comunicativo dentro da sociedade a que se destinam. Por sua vez, o grupo PACTE (2000, p. 100) também encara este conceito como um conjunto de aptidões e conhecimentos necessários ao exercício da tradução.

A perspetiva do grupo PACTE e de Neubert (2000, p. 3) apresenta semelhanças, com o último a concluir que a complexidade das exigências exercidas sobre as faculdades cognitivas e as aptidões do tradutor, a heterogeneidade e o conhecimento do tradutor devem ser fatores tidos em conta no momento da definição das competências. No contexto do presente relatório, apenas será apresentado o modelo do grupo PACTE devido a ser o modelo mais inclusivo e empírico de que temos conhecimento. De igual modo, este grupo de pesquisa mantém-se ativo na procura de uma resposta à questão da competência do tradutor e da sua aquisição, regressando assim ao seu modelo e alterando-o de modo a ser mais relevante.

Na mesma linha de pensamento, surge o problema da avaliação da qualidade da tradução. Se um mesmo texto for traduzido por diversos tradutores, os resultados obtidos serão indiscutivelmente diferentes. Quer isto dizer que nenhum possui as competências do tradutor exigidas? Ou que nenhuma das traduções é de qualidade?

Nida (1964, p. 251) responde a esta questão realçando a reação do leitor como fator decisivo de qualidade. Gouadec (2007, p. 6-7), um dos grandes defensores da certificação do processo

de tradução, acrescenta que a tradução de qualidade deve ser precisa, ter significado, ser acessível, eficaz e ergonómica.

Esta preocupação tem vindo a crescer não só entre os linguistas e académicos, como entre as empresas de tradução, os tradutores independentes e as organizações internacionais. Foram precisamente estas organizações que adiantaram a solução da certificação através de normas, como forma de garantir a qualidade. Existem duas normas relevantes para empresas de tradução, que serão exploradas ao longo deste relatório.

Devido à incapacidade de se estabelecer um único modelo de competência considerado correto e universal, os serviços de tradução em todo o mundo tendem a revelar uma grande discrepância. Por este motivo, várias empresas de tradução europeias sentiram a necessidade de comprovar a qualidade dos serviços que prestam.

Como resultado, surgiram normas de qualidade criadas por organizações responsáveis pela gestão de qualidade de produtos e serviços, nomeadamente a *International Organization for Standardization* (ISO) e o *European Committee for Standardization* (CEN). No contexto nacional, as empresas de tradução podem ser certificadas por duas normas principais: a EN 15038 e a ISO 17100, sendo que esta última veio substituir a primeira. Estas normas tornam-se relevantes no domínio das competências do tradutor pois, para além de se basearem em modelos já concebidos, também definem as suas próprias competências obrigatórias.

Todavia, a questão da certificação e da avaliação da qualidade da tradução não é inteiramente consensual. Por um lado, a certificação é vista como uma mais-valia e uma garantia de que tanto os processos utilizados, como os tradutores apresentam uma qualidade inquestionável. Por outro, muitos não olham para a tradução como um produto que seja possível avaliar e controlar através de normas. Ainda assim, pode-se afirmar que uma empresa certificada por qualquer uma das normas se encontra em clara vantagem dentro do universo competitivo da tradução.

## 1.1 Competências do tradutor segundo o grupo PACTE

O grupo PACTE<sup>1</sup> foi formado em 1997 e é constituído, maioritariamente, por tradutores e professores de tradução da *Facultat de Traducció i d'Interpretació* da *Universitat Autònoma de Barcelona*.

De acordo com o grupo, a sua investigação tem como principais focos de interesse a pesquisa empírico-experimental da competência do tradutor e da sua respetiva aquisição na tradução escrita, o estabelecimento de níveis de competência na tradução, a formação de tradutores, a pesquisa empírico-experimental nos Estudos de Tradução e o uso de novas tecnologias na tradução.

Uma vez que todos os membros fundadores estavam intimamente envolvidos na formação de tradutores, tornou-se óbvia a necessidade de compreender mais detalhadamente a forma como os estudantes aprendiam a traduzir, de modo a atualizar e unificar os métodos pedagógicos. Era imperativo definir as características da competência do tradutor e como esta se adquiria. Assim, nasceu o grupo PACTE com uma primeira tarefa muito bem definida: construir um modelo de características que definam o tradutor profissional juntamente com um modelo que ilustre a aquisição das competências do tradutor.

Em 1998, o primeiro modelo holístico da competência do tradutor foi desenvolvido, com o objetivo de ser empiricamente validado. Na conceção deste modelo, o grupo teve em conta os conceitos de competência existentes derivados de outras disciplinas, bem como o trabalho realizado anteriormente versando este mesmo problema. Previamente, também Wills, Lowe, Bell, Hewson e Martin, Nord, Pym, Presas, Hurtado Albir, Beeby, Hansen, Hatim e Mason e outros – autores citados e referidos pelo grupo ao longo sua investigação - se debruçaram sobre este tema e foi precisamente a partir das suas propostas que o PACTE partiu.

Em primeiro lugar, era crucial definir o conceito da competência do tradutor. Deste modo, o modelo de 1998 surge a partir dos seguintes pressupostos:

---

<sup>1</sup> À data, a constituição do grupo é: Amparo Hurtado Albir (investigador principal), Anabel Galán-Mañas, Anna Kuznik, Christian Olalla-Soler, Patricia Rodríguez-Inés, Lupe Romero (equipa de investigação), Allison Beeby, Olivia Fox, Wilhelm Neunzig (membros honorários), Amaia Gómez Goikoetxea, Gabriele Grauwinkel, Patricia López (colaboradores), Laura Asquerino Egoscózábal (estagiários) e Gabriel Adams Castelo Branco Aragão, An Hong, Olga Jęczmyk Nowak, Verónica López-García, Tzu Yiu Chen (doutorandos).

- A competência do tradutor difere qualitativamente da competência bilingue.
- A competência do tradutor é considerada como conhecimento especializado.
- A competência do tradutor tem uma componente predominantemente processual.
- A competência do tradutor é o sistema subjacente de conhecimentos, capacidades e atitudes necessários para se conseguir traduzir.
- A competência do tradutor é formada por um conjunto de competências hierarquizadas, cujas inter-relações são fundamentais durante o processo de tradução.
- A competência do tradutor está sujeita a alterações tendo em conta a direcionalidade (tradução direta ou inversa), os pares linguísticos, a especialização (literária, jurídica, técnica, etc.), a experiência do tradutor ou o contexto da tradução.

(PACTE, 2003, p. 47-48)

De seguida, surge a construção do próprio modelo. Trata-se de um modelo dinâmico, composto por seis subcompetências hierarquizadas e inter-relacionadas. A imagem abaixo apresentada ilustra essas mesmas relações entre as várias subcompetências.

1. **Subcompetência comunicativa em duas línguas.** Sistema subjacente de conhecimentos e aptidões necessários para a comunicação linguística em ambas as línguas. Inclui componentes linguísticas, discursivas e sociolinguísticas essenciais para a compreensão da língua de partida e para a produção da língua de chegada.
2. **Subcompetência extralinguística.** Conhecimentos implícitos ou explícitos sobre o mundo em geral e sobre áreas específicas do conhecimento. Esta subcompetência é ativada tendo em conta o contexto da tradução visto que envolve conhecimentos culturais de ambas as línguas, conhecimentos enciclopédicos e conhecimentos temáticos (em áreas específicas).
3. **Subcompetência instrumental e profissional.** Conhecimentos e capacidades associadas com a prática da tradução profissional: conhecimento e uso de diferentes fontes de documentação, conhecimento e uso de novas tecnologias, conhecimento do mercado de trabalho e da profissão.
4. **Subcompetência psicofisiológica.** Capacidade de usar todos os recursos psicomotores, cognitivos e atitudinais. As capacidades cognitivas utilizadas na leitura e na escrita são consideradas as mais importantes, seguidas das componentes cognitivas tais como a memória, a capacidade de concentração, a criatividade e o raciocínio lógico. Traços como

curiosidade intelectual, perseverança, rigor, espírito crítico e autoconfiança são também valorizados.

5. **Subcompetência de transferência.** A subcompetência é central neste modelo, por se considerar que integra todas as demais. Define-se pela capacidade de completar o processo de transferência do texto de partida para o texto de chegada, ou seja, de compreender o texto de partida e reexpressá-lo na língua de chegada, tendo em conta a finalidade da tradução e as características do público recetor.
6. **Subcompetência estratégica.** Junção de todos os processos individuais, conscientes e inconscientes, verbais e não verbais, usados para resolver os problemas encontrados durante o processo de tradução. Estes processos incluem a distinção entre ideias principais e secundárias, a criação de relações concetuais, a pesquisa de informação, etc.

(PACTE, 2000, p. 101-102)

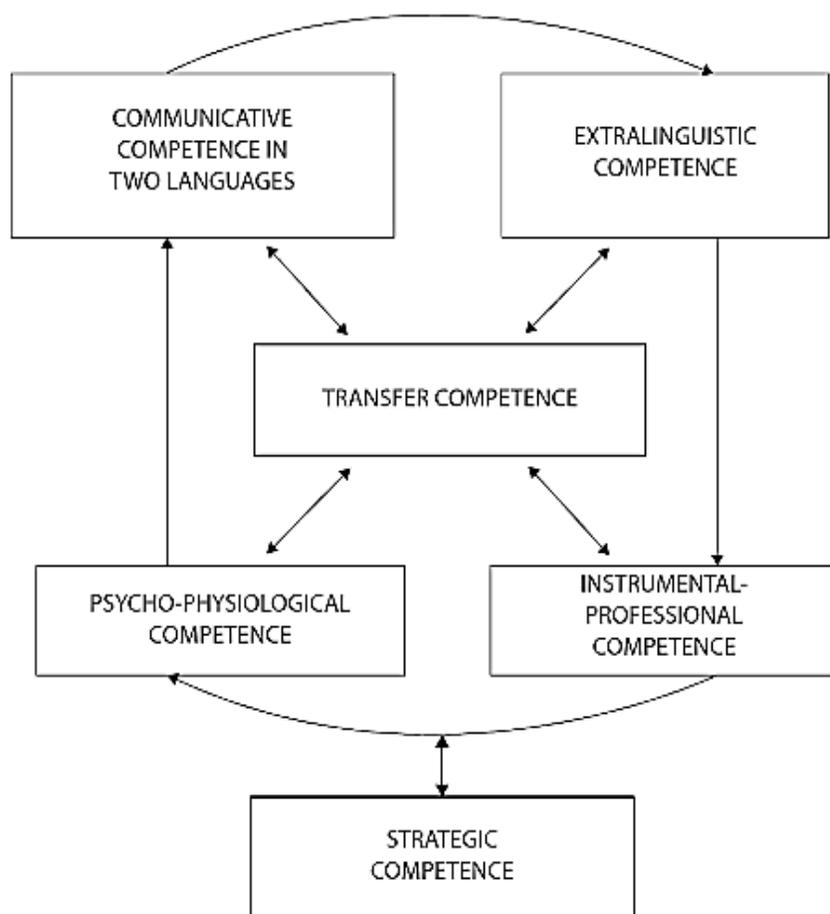


Figura 1 - Primeira versão do Modelo de Competência do Tradutor (PACTE, 2000, p. 101)

Após este modelo ser posto em prática, evidenciou-se a necessidade de alterações ao mesmo. O grupo PACTE concluiu que não era relevante incluir a subcompetência de transferência, pois a sua definição é sinónima do próprio conceito de competência do tradutor. Ou seja, não pode ser considerada como uma competência isolada quando se encontra presente em todos os momentos do processo de tradução. Perceberam também que a importância das subcompetências linguística e estratégica deveria ser mais evidenciada. Por sua vez, a subcompetência psicofisiológica deixa igualmente de fazer sentido para o grupo e passa a ter o estatuto de “componentes psicofisiológicos” visto ser transversal a todas as áreas de conhecimento especializado, e não exclusivamente como uma subcompetência da tradução. Estes componentes, raramente mencionados em modelos anteriores, representam uma abordagem inovadora pois apresentam o “elo que falta” para influenciar e completar todas as restantes subcompetências.

Consequentemente, o modelo modificado e apresentado em 2003 passa a distinguir cinco subcompetências: bilingue, extralinguística, de conhecimentos sobre tradução, instrumental e estratégica. Adicionalmente, considera-se que a competência do tradutor ativa um conjunto de estruturas psicofisiológicas.

1. **Subcompetência bilingue.** Conhecimentos predominantemente processuais, necessários para a comunicação em duas línguas. É composta por conhecimentos lexicais, gramaticais, textuais, sociolinguísticos e pragmáticos nas duas línguas de trabalho do tradutor.
2. **Subcompetência extralinguística.** Conhecimentos predominantemente declarativos, tanto implícitos como explícitos, sobre o mundo em geral e sobre áreas específicas. Inclui conhecimentos culturais de ambas as línguas, conhecimentos enciclopédicos e conhecimentos temáticos (em áreas específicas).
3. **Conhecimentos sobre tradução.** Conhecimentos predominantemente declarativos, tanto implícitos como explícitos, sobre o que é a tradução e sobre aspetos da profissão. Inclui conhecimentos sobre como a tradução funciona, conhecimentos relacionados com a prática da tradução profissional.
4. **Subcompetência instrumental.** Conhecimentos predominantemente processuais relacionados com o uso de fontes de documentação e de informação e tecnologias de comunicação aplicadas à tradução: dicionários, enciclopédias, gramáticas, textos paralelos, *corpora* eletrónicos, motores de busca, etc.

5. **Subcompetência estratégica.** Conhecimentos predominantemente processuais, que garantem a eficácia do processo de tradução e servem para resolver os problemas encontrados. É essencial pois afeta todas as outras e controla as inter-relações entre elas, uma vez que controla o processo de tradução. As suas funções passam por escolher o método mais adequado para planejar e executar o projeto de tradução, avaliar o processo e os resultados parciais obtidos de acordo com o objetivo final, ativar as diferentes subcompetências e compensar eventuais lacunas, identificar problemas de tradução e resolvê-los.
6. **Componentes psicofisiológicos.** Diferentes tipos de componentes cognitivas e atitudinais e de mecanismos psicomotores. Inclui componentes cognitivos, tais como a memória, a percepção, a atenção e a emoção; aspetos atitudinais, tais como a curiosidade intelectual, a perseverança, o rigor, o espírito crítico, o conhecimento das próprias capacidades e confiança nelas, a motivação; e capacidades tais como a criatividade, o raciocínio lógico, a análise e a síntese.

(PACTE, 2003, p. 58-59)

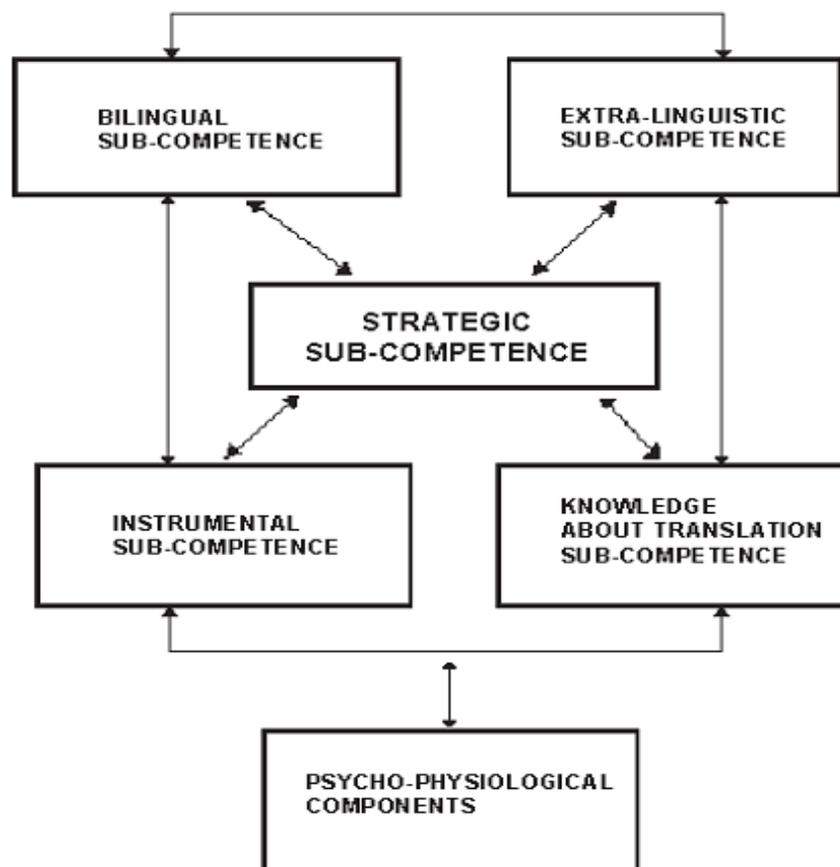


Figura 2 - Versão modificada do Modelo de Competência do Tradutor (PACTE, 2003, p. 60)

Tal como já tinha sido provado, todas as subcompetências estão intrinsecamente interligadas, ou seja, o tradutor não consegue, por vontade própria, ativar e/ou desativar uma subcompetência específica. Pelo contrário, todas são imprescindíveis e devem estar presentes em simultâneo durante o processo de tradução. É o equilíbrio existente entre estas que define a qualidade do trabalho do tradutor.

O grupo PACTE prossegue com o estudo desta matéria e de outras na área da tradução, o que significa que este modelo pode voltar a ser alvo de modificações e atualizações, provando que a existência de um único modelo conclusivo é praticamente impossível.

## **1.2 Norma EN 15038:2006**

A Norma Europeia EN 15038 foi criada pelo CEN em 2006 com o objetivo de certificar a qualidade dos serviços de tradução, tanto no contexto da gestão da qualidade, como do cumprimento dos requisitos necessários para o sucesso do processo de tradução.

A EN 15038 está organizada em seis tópicos principais, divididos em subtópicos, e apresenta ainda cinco anexos. Por sua vez, esses tópicos principais são<sup>2</sup>:

- *Scope*
- *Terms and definitions*
- *Basic requirements*
- *Client-TSP relationship*
- *Procedures in translation services*
- *Added value services*

Em *Terms and definitions*, os conceitos de *added value services*, *competence*, *controlled language*, *document*, *edit*, *interpreting*, *locale*, *localisation*, *post-editing*, *pre-editing*, *proof-*

---

<sup>2</sup> Visto que as normas apresentadas não são exclusivas para Portugal - mas válidas para toda a Europa - os termos de referência e conteúdo retirados da EN 15038 e da ISO 2017 serão aqui apresentados em inglês, somente por questões de uniformização.

*reading, service product, source language, source document, target document, target language, translation service provider (TSP) e translator* são brevemente definidos.

Na secção seguinte, *Basic requirements*, um dos principais requisitos da EN 15038 é explicado: a competência profissional do tradutor. É exigido que o tradutor confirme que detém uma das três hipóteses: uma formação superior oficial em tradução, um diploma universitário ou equivalente juntamente com um mínimo de dois anos de experiência documentada em tradução ou pelo menos cinco anos de experiência profissional documentada, em tradução. Adicionalmente, esta norma especifica quais as competências que o tradutor deve demonstrar: competência na tradução, na pesquisa, aquisição e tratamento de informações, competência linguística e textual nas línguas de partida e chegada, competência cultural e técnica. Para além disto, este tópico aborda as competências profissionais dos revisores, fazendo a distinção entre os dois momentos de revisão que devem existir. O *reviser* deve partilhar as mesmas competências que o tradutor e possuir experiência de tradução na área do documento traduzido, enquanto é exigido que o *reviewer* seja um especialista da área do documento traduzido na língua de chegada, mesmo não tendo qualquer experiência ou competência de tradução. Segundo a norma, os Prestadores de Serviços de Tradução (PST) devem também assegurar o desenvolvimento profissional contínuo de todas as pessoas envolvidas no processo de tradução, bem como demonstrar um domínio exemplar dos campos de especialização e das línguas especializadas e também das tecnologias relacionadas com a profissão. Ainda no âmbito de *Basic requirements*, a norma aborda os recursos técnicos, a gestão da qualidade e a gestão de projetos.

No aspeto da relação PST-cliente, é sublinhada a importância da documentação de todos os processos que envolvem o projeto de tradução, nomeadamente a viabilidade/exequibilidade do projeto, os recursos humanos e técnicos, os orçamentos e respetivos pagamentos, entre outros. A importância do contacto com o cliente é também mencionada, de forma a obter informação adicional ou a esclarecer ambiguidades apresentadas no documento de partida.

O processo de tradução é descrito no tópico *Procedures in translations services*. De acordo com a EN 15038, o processo de tradução inicia-se na gestão do projeto, na qual se monitoriza e supervisiona o processo de preparação da tradução, se incluem tradutores, revisores e especialistas no projeto e se assegura o contacto entre todas as entidades envolvidas.

Seguidamente, começa a “verdadeira” tradução. Aqui, a norma comunica que o tradutor se deve focar na terminologia, gramática, léxico, estilo, convenções locais e regionais e formatação. Depois, segue-se a verificação da tradução pelo próprio tradutor, de modo a confirmar que nada foi omitido ou alterado acidentalmente. Após este passo, entra-se no sector da revisão: uma primeira revisão efetuada por um outro tradutor que verifica a coerência da terminologia, do registo e do estilo através da comparação entre o texto de partida e o de chegada; o segundo momento de revisão acontece com um especialista da área do documento traduzido que confere se o texto de chegada mantém a conformidade necessária para o fim desejado. A tradução poderá passar por um processo de *proofreading*, por sua vez opcional, caso o cliente não o tenha incluído nas especificações do projeto. Finalmente, é feita uma verificação final pelo PST para garantia que todos os critérios acordados com o cliente foram assegurados.

O impacto desta norma tem sido de tal maneira relevante no mundo das empresas de tradução, que Cox (citado em Nedoma, 2008, p. 58) refletiu sobre as vantagens da implementação da EN 15038. Estas vantagens são divididas em benefícios a curto prazo e benefícios a longo prazo. Os benefícios a curto prazo passam pelo efeito “refrescante e rejuvenescedor” da análise da falha, como uma revisão crítica da organização atual; o facto de a norma ser uma fonte de novas ideias de melhorias para além da mesma; e a confirmação para os tradutores, assim como, para os clientes, que a empresa vai ao encontro dos requisitos formulados pelos especialistas de tradução de toda a Europa. Por sua vez, enumera os benefícios a longo prazo como sendo:

- o fornecimento de um ponto de partida para o desenvolvimento
- o direito de fazer a publicidade desta perícia, apoiando a confiança nos serviços prestados, principalmente a confiança dos clientes, com os quais a comunicação acontece apenas via internet
- a possibilidade de utilizar a norma na formulação de condições contratuais seguras.
- a formulação clara de exigências especiais do cliente que sejam contraditórias com o código de boas práticas
- a obtenção da posição de *diligência prévia* em caso de qualquer defesa numa ação em tribunal

- a capacidade de adicionar novas normas e outras especificações nacionais e internacionais, como a ISO 9001:2000<sup>3</sup> e etc.
- a possibilidade de utilizar esta norma em todas as operações comerciais da empresa

Seguindo a mesma linha de pensamento acerca da importância desta norma, Nedoma (2008, p. 58) recorda que mesmo que a certificação através da EN 15038 não tenha um caráter obrigatório para as empresas, esta é vista como uma vantagem significativa no mercado da tradução. Por este motivo, uma empresa que ignore por completo a implementação da norma poderá estar a assinar a sua própria sentença. Quando confrontado com duas empresas, uma certificada pela EN 15038 e outra não certificada, o cliente irá, logicamente, optar pela primeira.

Tendo todos estes fatores em conta, conclui-se que a EN 15038 veio, de certo modo, revolucionar e modernizar o mundo da tradução, mantendo sempre em vista a qualidade e dignidade do tradutor e do seu trabalho. Para além disto, a norma veio realçar o desafio que os tradutores enfrentam com o desenvolvimento da tradução automática, colocando ênfase na verificação da qualidade. Ainda que a tradução automática seja uma ferramenta crucial e extremamente desenvolvida, apenas o tradutor humano consegue garantir o nível de qualidade exigido.

### **1.3 Norma ISO 17100:2015**

A ISO 17100 foi concebida pela *International Organization for Standardization* (ISO), à semelhança da ISO 9001. Apesar de partilharem a mesma génese, a ISO 17100 tem como base a EN 15038 e surge para substituir e complementar esta última.

O objetivo primário desta norma mantém-se semelhante: unificar e regulamentar os critérios de qualidade dos serviços de tradução. Mas, apesar de ambas as normas se focarem na tradução como um produto, a ISO 17100 dá mais ênfase ao processo de tradução necessário para atingir o produto final.

---

<sup>3</sup> A ISO 9001, elaborada pela ISO, representa um conjunto de normas técnicas que abordam várias questões respeitantes à gestão da qualidade de produtos e serviços.

Esta norma, tal como a EN 15038, divide-se em seis tópicos principais e adiciona mais um anexo, apresentando um total de seis anexos. Apesar de o número de tópicos se manter igual, os mesmos não foram preservados. Assim, a ISO 17100 exibe a seguinte organização:

- *Scope*
- *Terms and definitions*
- *Resources*
- *Pre-production processes and activities*
- *Production process*
- *Post-production processes*

A lista de termos e definições da ISO 17100 é bastante mais detalhada e longa, dividindo-se em cinco subtópicos:

- *Concepts related to translation and translation services*
  - *Translate*
  - *Translation*
  - *Translation workflow*
  - *Process*
  - *Product*
  - *Translation service*
  - *Interpret*
- *Concepts related to translation workflow and technology*
  - *Computer-aided translation (CAT)*
  - *Machine translation (MT)*
  - *Machine translation output*
  - *Post-edit*
  - *Check*
  - *Revision*
  - *Review*
  - *Proofread*
  - *Project management*
  - *Style guide*

- *Concepts related to language and content*
  - *Content*
  - *Source language content*
  - *Target language content*
  - *Text*
  - *Source language*
  - *Target language*
  - *Language register*
  - *Natural language*
  - *Text-type convention*
  - *Domain*
  - *Locale*
- *Concepts related to the people involved in translation services*
  - *Language service provider*
  - *Translation service provider*
  - *Client / Customer*
  - *Translator*
  - *Reviser*
  - *Reviewer*
  - *Proofreader*
  - *Project manager (PM)*
  - *Competence*
- *Concepts related to control of the translation service process*
  - *Verification*
  - *Document*
  - *Record*
  - *Correction*
  - *Corrective action*

Como se pode verificar, alguns dos termos previamente incluídos na EN 15038 foram adaptados e atualizados – *source document* e *target document*, definidos na EN 15038, transformaram-se em *source language content* e *target language content*, por exemplo – e muitos mais foram introduzidos. É de salientar a introdução dos termos *CAT*, *MT*, *machine*

*translation output* e *post-edit*, uma vez que estes refletem a evolução tecnológica do processo de tradução. Para além da distinção entre *reviser* e *reviewer*, supramencionada, sentiu-se a necessidade de distinguir também os termos *revision* (revisão bilingue com base na comparação entre o texto de partida e o texto de chegada) e *review* (revisão monolingue do texto de chegada). Distinguem-se também os conceitos de *language service provider (LSP)* e de *translation service provider (TSP)*, em que o primeiro fornece serviços linguísticos e o segundo fornece serviços de tradução profissionais. Adicionalmente, verifica-se a introdução de termos como *project manager*, *proofreader*, *verification*, *record*, *correction*, *corrective action*, *domain*, *text-type convention*, *language register* e *natural language*. A adição da maioria destes termos na ISO 17100 não significa que os mesmos tenham sido negligenciados e omitidos na EN 15038, simplesmente não foram contemplados na secção *Terms e definitions*, sendo mencionados noutras secções do documento.

Relativamente às pessoas envolvidas no processo de tradução, a ISO 17100 mantém os mesmos elementos (o tradutor e revisores bilingues e/ou monolinges) mas adiciona também o cliente e o gestor de projeto como partes integrantes e igualmente essenciais. Esta inclusão do cliente como parte do processo de tradução é crucial pois permite uma comunicação mais abrangente durante todas as fases, garante um *feedback* mais positivo e, principalmente, corresponsabiliza o próprio cliente pelo texto de partida. Por sua vez, o gestor de projeto é caracterizado como o responsável por todos os aspetos do processo de produção.

Obviamente, as qualificações e competências do tradutor são também explicitadas nesta norma, na secção *Resources*. No entanto, a única diferença a destacar é o acréscimo da competência de domínio (*domain competence*), descrita como a capacidade de compreender o conteúdo produzido na língua de partida e reproduzi-lo na língua de chegada usando o estilo e terminologia adequados. Outra novidade presente na ISO 17100 é a definição das competências do gestor de projetos de tradução, o qual deve entender como funciona a indústria dos serviços de tradução, possuir um conhecimento aprofundado sobre o processo de tradução, assim como fortes capacidades de gestão de projetos.

À semelhança do que acontece em *Terms e definitions*, os recursos técnicos e tecnológicos são abordados um pouco mais detalhadamente, em contraste com a EN 15038. A ISO 17100 inclui as ferramentas tecnológicas de tradução, os sistemas de gestão de tradução e

terminologia e outros sistemas de gestão de recursos linguísticos como elementos que o PST deve disponibilizar e/ou utilizar.

A secção *Pre-production processes and activities* – correspondente à secção *Client-TSP relationship* da EN 15038 – não só apresenta uma preocupação crescente com a proteção dos dados do cliente e de possível informação confidencial presente nos textos de partida, como também coloca ênfase na preparação do projeto de tradução. Esta etapa é dividida em atividades administrativas (registo e atribuição do projeto), aspetos técnicos (recursos técnicos e atividades de pré-produção) e especificação linguística (análise do conteúdo na língua de partida, terminologia e guias de estilo). Todas estas tarefas estão igualmente contempladas na EN 15038, apesar de estarem incluídas na secção *Procedures in translation services*, onde a distinção entre as fases de pré-produção, produção e pós-produção não é tão marcada.

De seguida, o processo de produção é descrito (*Production Process*), onde se inclui o processo de tradução e também as etapas relativas à gestão do projeto. Neste aspeto, a grande diferença entre a EN 15038 e a ISO 17100 está presente na separação entre estes dois procedimentos; na EN 15038, a gestão do projeto está compreendida no processo de tradução, mas na ISO 17100 é tratada como um processo independente e anterior à tradução em si mesma.

A descrição do processo de tradução sofre ligeiras mudanças na ISO 17100, uma vez que é exposto com mais detalhe. Relativamente à tradução, a norma acrescenta alguns pontos nos quais o tradutor se deve concentrar. Em adição aos pontos anteriormente referidos (terminologia, gramática, léxico, estilo, convenções locais e regionais e formatação), o tradutor não deve descurar o público-alvo da língua de chegada, assim como o objetivo do documento de chegada. As restantes fases de verificação, revisão e *proofreading* não sofreram alterações. O mesmo não aconteceu com a verificação final que, para além da verificação efetuada pelo PST para garantia de conformidade, abrange também as ações corretivas que o PST deve executar caso se verifiquem falhas ou erros de conformidade.

Por fim, a norma apresenta os processos de pós-produção (*Post-production processes*), diferenciando-se bastante da EN 15038 que utilizou o seu último tópico para referir os serviços de valor acrescentado (*Added value services*). Nesta secção, dá-se importância ao *feedback* do cliente, revelando que o PST deve envolver o cliente no processo, dando-lhe oportunidade

de avaliar o trabalho entregue e a sua satisfação. Este *feedback* deve ser partilhado com todas as entidades envolvidas, visto ser um aspeto muito benéfico para a evolução e correção do trabalho dos tradutores, dos revisores e dos gestores de projeto. Realça-se também a importância de manter os projetos arquivados durante um período específico de tempo, de modo a cumprir todos os requisitos legais e contratuais.

Em suma, esta nova norma pretende assegurar que tanto os tradutores, como os revisores, como os gestores de projeto envolvidos no processo de tradução são altamente qualificados e conseguem elaborar uma tradução de qualidade. De igual modo, deseja minimizar qualquer possível margem de erro e garantir a confiança do cliente através de uma produção exemplar.

Uma empresa previamente certificada pela EN 15038 não sentirá uma diferença significativa durante a transição de uma norma para a outra. Contudo, isso não significa necessariamente uma melhoria. Mesmo que a ISO 17100 acrescente algumas alterações importantes, também deixa de parte outras igualmente relevantes, sendo, por vezes, demasiado genérica. Na verdade, a solução ideal seria encontrar o equilíbrio ideal entre a EN 15038 e a ISO 17100. Enquanto tal não for possível, deve-se continuar a privilegiar a preocupação crescente com a qualidade da tradução.

ISO 17100 Translation workflow (Green boxes are not required)

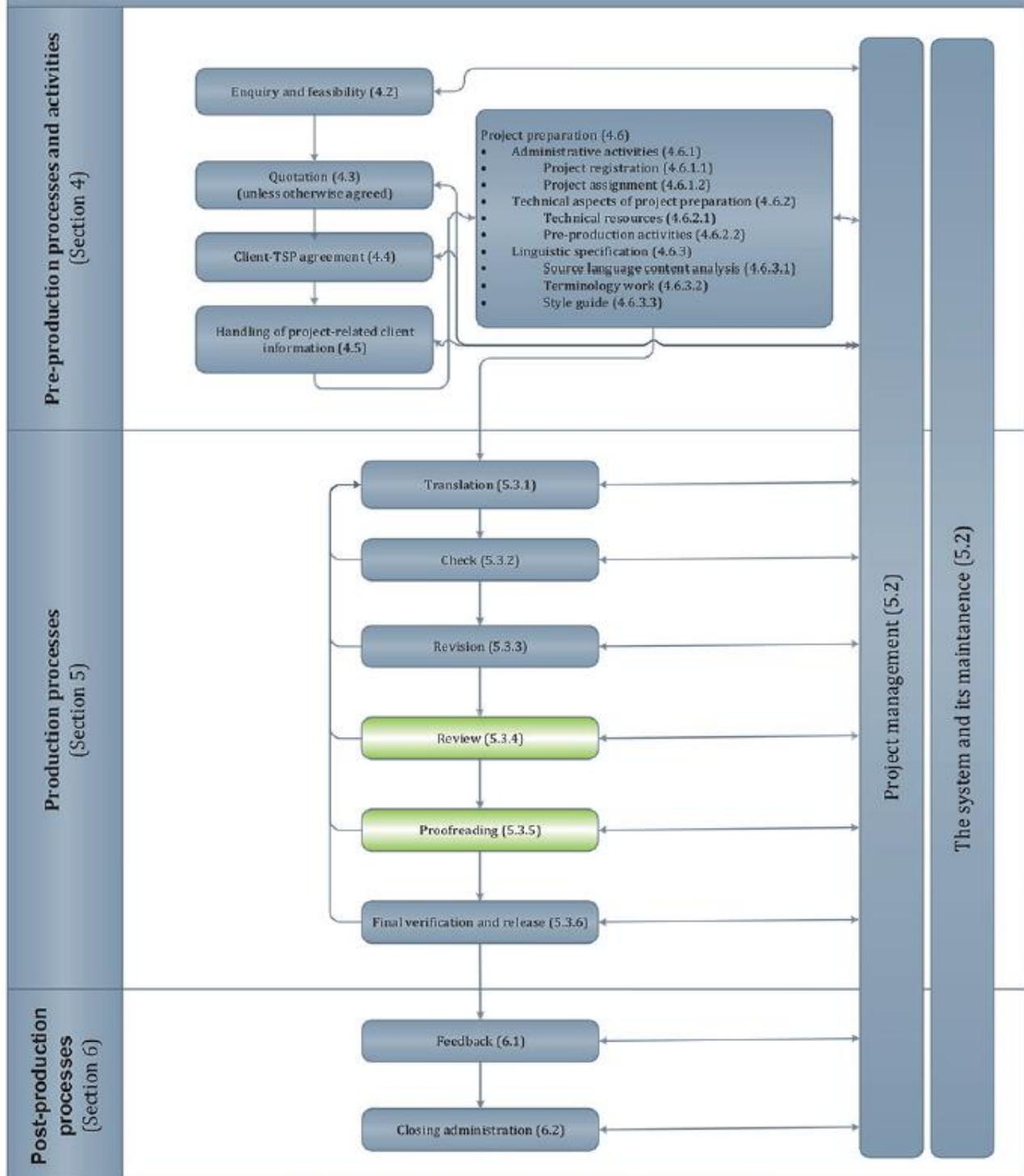


Figura 3 - Fluxo de trabalho da tradução da ISO 17100

## 2. A Entidade de Acolhimento: TRAVERSÕES – Serviços Linguísticos, Lda

### 2.1 Apresentação e caracterização da Traversões – Serviços Linguísticos, Lda



Figura 4 - Logótipo da empresa

A Traversões – Serviços Linguísticos, Lda é uma empresa de tradução e interpretação sediada em Coimbra. A sua atividade teve início em 1998, através do trabalho de duas tradutoras e intérpretes profissionais que se mantêm, até hoje, como sócias-gerentes. O escritório, localizado na Rua do Brasil, em

Coimbra, é o local onde são realizadas todas as atividades ligadas ao funcionamento e gestão da empresa. Estas atividades são asseguradas por uma equipa interna de cinco pessoas: quatro em Coimbra e uma em Lisboa. A Traversões é também membro da APET – Associação Portuguesa de Empresas de Tradução – e rege-se pela norma EN 15038, de forma a garantir que os serviços de tradução seguem os procedimentos e requisitos necessários para cumprir as necessidades dos clientes.

Os serviços prestados pela empresa podem ser divididos em três áreas principais, sendo elas a tradução especializada, a tradução de documentos oficiais e a interpretação. Dentro da tradução especializada, o setor da Medicina e da Tecnologia Médica representa a maior percentagem de trabalho realizado pelos tradutores – cerca de 40% – tornando-se assim a área de especialidade da Traversões. Seguem-se os setores do Direito, Economia e Finanças, o setor de *Marketing*, Comunicação e Estudos de Mercado e o setor de Produtos Alimentares e Não Alimentares. Os documentos traduzidos variam desde manuais de manutenção e do utilizador, rótulos de produtos, artigos científicos, certificados de qualidade, folhetos de informação, cartas aos doentes, contratos de trabalho, sentenças de tribunais, apostilas, relatórios de contas, brochuras, catálogos comerciais, *newsletters* empresariais, fichas técnicas de segurança de produtos, entre outros. A tradução de documentos oficiais é também muito procurada, maioritariamente por clientes particulares, e inclui, de um modo geral, certidões de nascimento, casamento e óbito, certidões criminais, diplomas, certificados académicos, currículos e sentenças de divórcio. A certificação dos documentos traduzidos é,

de igual modo, uma responsabilidade da empresa, que oferece duas opções, de acordo com o tipo de documento e a sua finalidade. A maioria dos documentos oficiais requer uma certificação notarial - um juramento de honra do tradutor perante o notário – que garante a fidelidade da tradução e permite que o documento seja apresentado em Portugal ou no estrangeiro, a entidades e para fins oficiais. Em documentos que apresentem um grau menos elevado de importância e que, por isso, não exijam certificação notarial, a empresa emite uma declaração na língua de destino, onde afirma que a tradução é fiel e correta de acordo com o documento original – certificação profissional. Para além disto, a Traversões disponibiliza serviços de interpretação simultânea, consecutiva e murmurada nos pares linguísticos Inglês/Português e Francês/Português.

Como já foi referido, a equipa da Traversões não é numerosa, resumindo-se a cinco profissionais (duas sócias-gerentes e três tradutoras internas). As três tradutoras e uma sócia-gerente realizam o seu trabalho diariamente no escritório em Coimbra, enquanto a segunda sócia-gerente trabalha a partir de Lisboa. Uma vez que esta é uma empresa de pequena dimensão, a sua estrutura organizacional não se divide em secções e/ou departamentos. Assim, cada tradutora é encarregada de realizar várias funções dentro da empresa. De forma lógica, a sócia-gerente de Coimbra é a entidade que cumpre o maior número de papéis; é ela quem calcula os orçamentos e prazos de entrega de cada projeto e, após estes serem aceites pelos clientes, trata da distribuição dos projetos pelas tradutoras internas ou pelos tradutores *freelancer* que colaboram com a empresa. Os tradutores *freelancer* são contactados para projetos que não correspondam aos pares linguísticos das tradutoras internas (Inglês/Português, Alemão/Português, Francês/Português e Espanhol/Português) ou em períodos com um volume de trabalho muito acentuado, nos quais as tradutoras internas não consigam dar resposta a todos os projetos nos prazos acordados. As tradutoras internas, por sua vez, são responsáveis pela maioria das traduções, estando também aptas a realizar a revisão dos documentos traduzidos. No entanto, a revisão está maioritariamente a cargo das sócias-gerentes – traduções com o Português como língua de destino são revistas por uma, ao passo que a revisão dos projetos em que a língua de destino é o Inglês é efetuada por outra. São também as sócias-gerentes que garantem a execução da atividade de interpretação, juntamente com intérpretes *freelancer*.

Todos os membros da equipa têm direito ao seu espaço individual de trabalho, com um computador com acesso à Rede de Partilha de Ficheiros<sup>4</sup> da empresa e equipado com o *SDL Trados Studio*<sup>5</sup>, o *Adobe Acrobat Reader*<sup>6</sup>, o *MS Office*<sup>7</sup>, o *Outlook Express*<sup>8</sup> e o *Skype*<sup>9</sup> – ferramentas essenciais para a gestão e execução dos projetos de tradução. Adicionalmente, *ABBYY FineReader*<sup>10</sup>, *AnyCount*<sup>11</sup> e *Projetex*<sup>12</sup> são frequentemente utilizados e igualmente importantes. Outra ferramenta totalmente indispensável durante o processo de tradução na Traversões é a memória de tradução. Uma vez que a empresa se orgulha de manter uma lista de clientes regulares, tais como empresas nacionais e internacionais, organizações internacionais, entidades públicas, associações regionais e nacionais, é importante manter um nível de coerência e coesão irrepreensível em todos os documentos. Com este objetivo, são criadas memórias de tradução tanto para os clientes regulares, como para as áreas específicas de tradução especializada em que as várias traduções se encaixam. As memórias de tradução são particularmente úteis na tradução de manuais do utilizador de dispositivos médicos, por exemplo. Um dos clientes regulares da empresa solicita frequentemente a tradução deste tipo de documentos; muitas vezes, as atualizações dos manuais sofrem pequenas alterações, que não justificariam o tempo que se iria gastar numa tradução integral. Nestas situações, a memória de tradução é uma grande aliada, permitindo que o *SDL Trados* reconheça

---

<sup>4</sup> Esta Rede de Partilha de Ficheiros permite que os utilizadores conectados à rede da empresa tenham acesso aos ficheiros colocados na mesma. Os utilizadores com acesso à Rede de Partilha podem adicionar, editar ou eliminar ficheiros; estas alterações são efetuadas em todos os computadores.

<sup>5</sup> Ferramenta CAT para a tradução de ficheiros, com recurso a memórias de tradução, terminologia e glossários. Permite também criar e gerir vários projetos de tradução.

<sup>6</sup> *Software* de leitura de ficheiros em formato PDF.

<sup>7</sup> Conjunto de programas da *Microsoft*, onde se inclui *Microsoft Word*, *Microsoft Excel* e *Microsoft PowerPoint*.

<sup>8</sup> Programa da *Microsoft* que permite a gestão de várias contas de *e-mail*.

<sup>9</sup> *Software* de comunicação *online* através de voz e/ou vídeo.

<sup>10</sup> Programa de reconhecimento ótico de caracteres. Permite a conversão de documentos em suporte papel para documentos editáveis em formato digital.

<sup>11</sup> *Software* de contagem de caracteres, palavras, linhas ou páginas. Facilita a determinação de orçamentos dos projetos de tradução.

<sup>12</sup> Ferramenta de gestão e orçamentação de projetos de tradução.

automaticamente as secções do documento que se mantiveram sem alterações. Assim, o tradutor, numa primeira etapa, pode concentrar-se apenas na tradução das secções modificadas ou novas e, seguidamente, no processo de revisão e confirmar se existem divergências entre a memória de tradução e o documento final. Esta é uma ferramenta que, não só agiliza o processo de tradução, como simplifica a uniformização da linguagem e dos termos utilizados. No entanto, não se pode cair no erro de confiar inteiramente nela – as máquinas também falham.

Ao longo do estágio curricular realizado, foi possível assistir a todos estes processos e compreender como o mundo real da tradução funciona. A particularidade de todas as colaboradoras se encontrarem no mesmo espaço físico revelou-se um ponto muito positivo, uma vez que possibilitou um contacto muito mais próximo com as mesmas e um ambiente muito propício para tirar quaisquer dúvidas e acompanhar, com bastante proximidade, o processo de tradução durante todas as suas fases. Da mesma forma, foi fácil concluir que a Traversões é uma empresa que privilegia a qualidade e profissionalismo, de forma a assegurar a satisfação do cliente. Outra realidade não seria expectável, dado que a missão da empresa consiste em “assegurar uma comunicação eficaz, estabelecendo relações duradouras e de confiança com os seus clientes, assumindo um compromisso de melhoria contínua dos serviços prestados, crescendo de forma ética, sustentável e com qualidade<sup>13</sup>.

Por fim, é importante referir que as traduções realizadas durante o estágio<sup>14</sup> não serão exploradas individualmente, nem em profundidade, no presente relatório. A justificação para esta escolha baseia-se no objetivo deste trabalho: analisar a influência das normas de qualidade no processo de tradução. Uma vez que não se pretendem dissecar estratégias de tradução, ou fazer um estudo linguístico, torna-se pertinente fazer uma análise mais teórica e menos prática. Desta forma, o ponto 3 do presente trabalho irá refletir sobre as normas de tradução, recorrendo à experiência adquirida durante o estágio sobre como o processo de

---

<sup>13</sup> Informação retirada da página de *Facebook* da Traversões: [https://www.facebook.com/pg/Traversoes-Servicos-Linguisticos-Lda-112737255479759/about/?ref=page\\_internal](https://www.facebook.com/pg/Traversoes-Servicos-Linguisticos-Lda-112737255479759/about/?ref=page_internal)

<sup>14</sup> Todas as traduções foram efetuadas com o Inglês como língua de partida e o Português como língua de chegada. Salvo raras exceções em que se realizaram traduções jurídicas, a esmagadora maioria dos documentos trabalhados pertenciam à área da Medicina e dos Dispositivos Médicos – desde os mais comuns manuais do utilizador, até certificados de qualidade de dispositivos médicos que misturam tradução médica com tradução jurídica.

tradução realmente decorre. Ainda assim, os documentos anexos servirão como uma amostra do trabalho realizado, ilustrando o processo de tradução na sua forma inicial e final, com o texto de partida e o texto de chegada, respetivamente.

## **2.2 O texto técnico na tradução especializada**

O texto técnico, partindo de uma visão simplista, é um documento que pretende cumprir objetivos concretos: informar, agir sobre, ajudar ou instar o leitor a realizar algo. De acordo com Fontanet (2013, p.18), “technical texts aim to convey information in a completely objective manner in order to help the reader perform a predefined task”. Por outras palavras, o texto técnico transmite informação técnica, utilizando uma linguagem característica da área a que pertence e mantendo objetividade, precisão e exatidão. Deste modo, tem sempre como objeto de escrita uma área técnica - a tecnologia ocupa um lugar de destaque neste campo. Partindo deste princípio, pode-se adotar uma posição que defenda que assim que o assunto seja descrito e avaliado de maneira objetiva e à luz de uma perspetiva mais ou menos científica, (quase) qualquer tema pode ser incluído no imenso leque da escrita técnica. Contudo, esta posição não é consensual, uma vez que se corre o risco de confundir o texto técnico com o texto especializado. Byrne (2006, p. 3) afirma que “simply because a field or subject area has unique or specialised terminology does not make it technical”. Ou seja, o texto técnico pode ser visto como uma materialização prática do conhecimento científico.

Byrne (2012, p. 2) e Fontanet (2013) seguem a mesma linha de pensamento, onde o primeiro afirma que “a technical text is designed to convey information as clearly and effectively as possible”. Artigos científicos, manuais de instruções, enciclopédias, relatórios, folhetos informativos, patentes, entre outros, podem ser classificados como textos técnicos. Neste sentido, Byrne (2006, p. 50) distingue quatro tipos de textos técnicos: processuais, descritivos e explicativos, persuasivos ou de avaliação e de investigação. Todos eles partilham as duas principais características já referidas: a utilização de terminologia especializada e a função informativa. Para além destas, Baakes (citado em Zethsen, 1999, p. 66) caracteriza o texto técnico através de objetividade, ausência de expressividade e emoção, precisão, economia, concisão e formalidade.

Blake e Bly (citados em Parks, 2000, p. 61) vão ainda mais longe, e reúnem um conjunto de características às quais o texto técnico deve responder, de modo a cumprir o seu propósito de transmissão de informação. A qualidade da escrita técnica está assim dependente de:

- *Technical accuracy*
- *Usefulness*
- *Conciseness*
- *Completeness*
- *Clearness*
- *Consistency*
- *Correct spelling, punctuation and grammar*
- *Targeted audience*
- *Clear organization*
- *Interest*

Desta forma, é importante não esquecer que o texto técnico surge como uma forma de facilitar, e não o contrário. Utilizando o exemplo de um manual de instruções, este é útil se, verdadeiramente, esclarecer e auxiliar o leitor na utilização de um produto. Neste caso, é crucial manter o equilíbrio entre a linguagem técnica e a clareza, uma vez que o público-alvo deste género de documentos não se limita a profissionais ou técnicos da área em questão, mas sim a todo o tipo de pessoas com variados níveis de conhecimento. Da mesma forma que deve ter em conta o tipo de linguagem que utiliza, o redator técnico precisa de pensar nas necessidades do leitor. Todo o texto técnico é dirigido para um público-alvo e cabe ao redator técnico perceber qual o tipo de informação de que o leitor necessita. No caso de estar a redigir um documento para especialistas, explicitar conceitos básicos torna-se uma perda de tempo tanto para o autor, como para o leitor. Sucede o contrário quando se escreve para o público em geral – o redator técnico não pode assumir que todo o público-alvo se enquadra no mesmo nível de conhecimento e deve elucidar qualquer conceito ou termo, ainda que os considere básicos.

Falar de tradução especializada a par com o texto técnico faz sentido, tendo em conta que este último integra o quotidiano profissional do tradutor especializado. No entanto, para abordar a tradução especializada, convém esclarecer este conceito. Segundo Gouadec (2007,

p. 28), – que divide a tradução em duas categorias: tradução geral e tradução especializada – a tradução especializada pode ser definida como a tradução de materiais que:

- refer to a highly specialised field or domain (e.g. law, finance, computer science, telecommunications, etc.)
- and/or are of a particular type
- and/or are targeted at a particular audience or public through specific dissemination channels and/or are used by specialists in specific circumstances
- and/or are embedded in a particular medium (e.g. multimedia technology, film, video, ICT, etc.) therefore calling for the use of special procedures, tools and protocols and leading to the emergence of new specialisms or even jobs

Por sua vez, Grego (2010, p. 50) define a tradução especializada introduzindo o conceito de *purpose*<sup>15</sup>.

Specialized translation, then, appears to be strictly linked to the nature of the texts it deals with, which (...) might belong to different specific domains, but share an operational purpose, and are characterized by specific lexical use in the first place. Understanding in detail what makes a text specialized is therefore the key to understanding what specialized translation is and how it works. (Grego, 2010, p. 50)

Talaván Zanón (2011, p. 14) defende que a tradução geral e a tradução especializada se diferenciam nas fases do processo de tradução. Neste sentido, a tradução geral consiste na reprodução das estruturas formais da língua de partida para a língua de chegada e na transferência do conteúdo e do estilo do texto. Assim, o tradutor deve, em primeiro lugar, compreender o texto de partida, para depois exprimir a mensagem e o conteúdo originais para o texto de chegada. Por sua vez, o processo da tradução especializada – não tendo como objeto de trabalho textos gerais, mas sim textos especializados – introduz outros aspetos relacionados com a especificidade do texto. O primeiro passo continua a ser a compreensão do texto de partida, na mesma medida em que a última etapa se mantém como a produção do texto de chegada. No entanto, entre estas duas tarefas insere-se a necessidade de identificar

---

<sup>15</sup> Conceito introduzido por Hans Vermeer na *Skopos Theory* (1986), onde defende a importância da compreensão da função comunicativa do texto de chegada que, por sua vez, cumpre uma finalidade dentro de uma cultura específica.

os elementos linguísticos ou termos especializados que pertencem à área de especialização que está a ser tratada. Talaván Zanón (2011, p. 14) recorda também que na última fase, a produção do texto de chegada, o conteúdo e o estilo do texto devem ser pensados em conjunto com uma pesquisa de termos especializados equivalentes na língua de chegada.

Em acréscimo, Talaván Zanón (2011, p. 15) lista um conjunto de requisitos que devem ser cumpridos pelo tradutor que tenha a intenção de traduzir textos especializados com qualidade. Deste modo, um tradutor especializado deve:

- Be aware of the conceptual organization of the area in both languages.
- Know the terminology used by specialists (in both languages) and understand how it is used in the TL (word order, collocations, specific grammar rules, etc.).
- Be capable of finding solutions for terminology gaps in the TL.
- Be able to choose the best translation solution when there is more than one equivalent available in the TL.
- Learn to identify good and reliable terminological resources and use them correctly.

É igualmente crucial recordar que a tradução especializada requer um conhecimento especial por parte do tradutor, ou seja, se um tradutor não tiver qualquer tipo de conhecimento acerca da área versada no texto, não o deve traduzir. Isto garante tanto a qualidade e conformidade da tradução, como a honra e reputação do próprio tradutor. Nos casos em que o tradutor apresenta conhecimentos específicos da área em questão, o mesmo não se deve cingir àquilo que julga saber; textos paralelos, dicionários especializados, glossários e bases de dados devem ser os maiores aliados do tradutor especializado. O tradutor especializado é, portanto, confrontado com questões linguísticas, cognitivas, sociológicas e éticas (Grego, 2010, p. 55). Assim, Wright e Wright (citados em Grego, 2010, p. 55) descrevem o tradutor especializado como alguém que possui

(...) not only a firm mastery of both the source and target languages, but also at least an informed layman's (or even journeyman's) understanding of the subject field treated by the text, coupled with the research skills needed to write like an expert on the leading edge of technical disciplines.

### 2.2.1. Tipologias Textuais

À luz do que foi discutido no ponto anterior, é fácil concluir que não existe apenas um único tipo de texto. Por esse motivo, também se pode afirmar que não existem dois tipos de textos iguais, mesmo que possuam características semelhantes. Textos expositivos são diferentes de textos argumentativos, tal como romances não são iguais a contos, nem artigos jornalísticos são a mesma coisa que artigos científicos. No entanto, esta classificação em tipologias não é tão linear quanto possa parecer, uma vez que diferentes tipologias podem coexistir num mesmo texto. Desta forma, as tipologias textuais são um tema que tem vindo a ser discutido por estudiosos das áreas da linguística, da retórica, da pragmática e do discurso. Relativamente a este tópico, Trosborg (1997, p. 6) declara que

Texts used in a particular situation for a particular purpose may be classified using everyday labels such as a guidebook, a nursery rhyme, a poem, a business letter, a newspaper article, a radio play, an advertisement, etc.

Hatim e Mason (citados em Trosborg, 1997, p.15) também se debruçaram sobre este tema e reconheceram as tipologias textuais como “a conceptual framework which enables us to classify texts in terms of communicative intentions serving an overall rhetorical purpose”. Por sua vez, Werlich (citado em Trosborg, 1997, p.15) categorizou os textos em cinco tipologias: descrição, narração, exposição, argumentação e instrução. Esta categorização das tipologias baseia-se nas propriedades cognitivas dos textos (Hatim e Mason, citados em Trosborg, 1997, p.15-16):

- Description – differentiation and interrelation of perceptions in space
- Narration – differentiation and interrelation of perceptions in time
- Exposition – comprehension of general concepts through differentiations by analysis and/or synthesis
- Argumentation – evaluation of relations and among concepts through the extraction of similarities, contrasts and transformations
- Instruction – planning of future behaviour

A distinção clara de tipologias textuais é importante para os tradutores, na medida em que os auxilia a definir a intenção ou *purpose* do texto facilitando, consequentemente, a tarefa de

mediação da informação. Ainda que, inconscientemente, uma das primeiras ações do leitor passa por identificar o tipo de texto que está prestes a ler. Isto acontece porque se criaram expectativas em relação à estrutura e às características retóricas apresentadas nos diferentes tipos textuais e que, por sua vez, regulam a forma como o leitor recebe a mensagem. Com um manual de instruções, por exemplo, o leitor não espera encontrar a estrutura de um formulário, no qual precisa de preencher espaços em branco. Espera sim encontrar um texto simples, direto e objetivo que lhe explica como realizar determinada ação. Como forma de ilustrar esta perspetiva, Sager (em Trosborg, 1997, p. 31) afirma que “categories of texts arise from conventionalised communicative situations”. Estas mesmas categorias são “(...) highly effective in conveying information unambiguously because they result from common social and knowledge relationships between writer and reader”.

Também Neubert (citado por Sager em Trosborg, 1997, p. 31) apresenta uma definição de tipologias textuais, caracterizando-as como “(...) socially effective, efficient, and appropriate moulds into which the linguistic material available in the system of a language is recast”.

Outros autores conceberam os seus próprios critérios de definição das várias tipologias textuais. Contudo, são as conclusões de Reiss (citada em Munday, 2001, p. 115-116) as mais utilizadas no âmbito dos estudos de tradução. Reiss cria o primeiro modelo de tipologias textuais orientado para a tradução, dividindo os textos em três categorias: informativo, expressivo e operativo. Nos textos informativos, o tradutor tem como principal tarefa transmitir todos os factos corretamente, como acontece com manuais de instruções e relatórios. Com textos expressivos, a tradução deve ser feita da perspetiva do autor, uma vez que é essencial reproduzir o seu estilo e fazer uma interpretação o mais fiel possível do texto de partida. Este objetivo nem sempre é fácil de atingir, visto que a maioria dos textos inseridos nesta tipologia são romances, contos, poemas e biografias que podem apresentar variadas ambiguidades. Por fim, um tradutor que trabalhe com textos operativos (anúncios e sátiras, por exemplo) recorre, normalmente, à adaptação do texto de partida de forma a criar o efeito desejado na cultura de chegada. Hatim e Munday (citados em Puchala, 2011, p. 364) complementam esta informação, transmitindo que, no âmbito dos textos informativos “(...) the translators should first of all aim at achieving semantic equivalence and only then focus on connotative meanings and aesthetic values”.

Em relação aos textos expressivos, os tradutores devem preservar “aesthetic effect as well as important elements of semantic content” (Hatim e Munday, citados em Puchala, 2011, p. 364). Já nos textos operativos, o tradutor deve “successfully render the extra-linguistic effect the text is supposed to produce (...) which is usually achieved at the expense of both form and content” (Hatim e Munday, citados em Puchala, 2011, p. 364).

Porém, é importante sublinhar que Reiss reconhece as falhas do seu próprio modelo de tipologias textuais – tendo sido fortemente criticada pela rigidez do mesmo – e constata que a maioria dos textos são, na verdade, híbridos, *multi-dimensional structures with a blend of sometimes seemingly conflicting features* (Reiss, citada em Snell-Hornby, 1988, p. 30).

Tendo em conta o trabalho realizado durante o estágio descrito no presente relatório, torna-se relevante discutir como é que os vários tipos de textos se inserem na tradução médica. A tradução médica, por si só, possui características que a diferenciam das restantes áreas da tradução. De acordo com Montalt (2011, p. 79), a tradução médica está condicionada pelos códigos éticos da investigação biomédica e dos cuidados de saúde, o que faz com que o rigor e a fiabilidade da informação transmitida, a confidencialidade e a sensibilidade para com os doentes sejam atributos obrigatórios neste tipo de tradução. Outro aspeto que Montalt destaca é o facto de grande parte dos reportórios terminológicos, géneros textuais e recursos disponíveis serem específicos para contextos médicos. Por conseguinte, estas particularidades irão influenciar as tipologias textuais presentes na tradução médica. Montalt elabora esta premissa, assumindo que os tipos de textos da tradução médica podem ser agrupados em quatro categorias, tendo em conta a sua função social: *research*, *professional*, *educational* e *commercial*. Desenvolvendo a visão de Montalt, este caracteriza as categorias supramencionadas da seguinte forma (Montalt, 2011, p.81):

- Research - used by researchers to communicate their findings and arguments: original articles, case reports, doctoral theses, etc.
- Professional - comprise those used by health professionals in their everyday work: clinical guidelines, summaries of product characteristics, disease classifications, nomenclatures, vademecums, and all the documents contained in clinical histories, among others.

- Educational - used to teach and learn in a variety of contexts, from university courses to domestic situations: course books, fact sheets for patients, patient information leaflets, popularizing articles, and so on.
- Commercial - used in buying and selling products or services of all kinds in the medical and healthcare sectors: drug advertisements, catalogues of medical equipment, press releases for new drugs, etc.

Alguns dos tipos textuais descritos por Montalt foram trabalhados durante o estágio curricular e são aqui apresentados em forma de anexos. São eles: um manual do utilizador (Anexo I), uma declaração de conformidade de um dispositivo médico (Anexo II), uma garantia de qualidade de um dispositivo médico (Anexo III), um artigo técnico (Anexo IV), um questionário médico (Anexo V) e uma carta de referência de um paciente (Anexo VI). Somente com esta amostra é possível confirmar a grande variedade de tipos textuais e correspondentes características que a tradução médica engloba.

### **2.2.2. Áreas da tradução especializada**

Uma vez que o trabalho realizado durante o estágio curricular se centrou, quase exclusivamente, na área da Medicina e dos Dispositivos Médicos, tornar-se-ia irrelevante apresentar as várias áreas da tradução especializada na presente secção. Por este motivo, o que se segue é uma apresentação somente da tradução médica.

#### a) Tradução médica

O mundo das ciências médicas, pela sua necessidade de evolução constante, produz uma grande quantidade de documentos escritos. De um modo geral, esta produção é feita em Inglês, com o propósito de ser publicada em várias partes do mundo e para públicos, muitas vezes, distintos. Quando os textos não são produzidos diretamente em Inglês, a intenção de os partilhar nesta língua mantém-se. Isto acontece devido à língua inglesa ser considerada a língua franca do mundo científico, e não só. Daqui nasce a necessidade da tradução científica e de se criar uma relação simbiótica entre a ciência e a tradução, existente desde a escrita cuneiforme. Pode-se afirmar que, desde a invenção da linguagem escrita, a tradução tem

desempenhado um papel preponderante no progresso científico; Fischbach (em Wirght e Wright, 1993, p. 90) atribui tamanha importância à tradução no mundo científico, justificando que “it unlocked for each successive inventor and discoverer the minds of predecessors who expressed their innovative thoughts in another language”.

A tradução médica é objeto de estudo de Montalt e Davies (2007) no livro *Medical Translation Step by Step: Learning by Drafting*, onde tentam esclarecer a aprendizagem deste tipo de tradução. Montalt (2011, p.79) começa por clarificar que o conceito de tradução médica evoluiu em conjunto com o mundo tecnológico:

Traditionally, medical translation has been viewed mainly in terms of highly specialized texts and the terminological problems posed by them. In current professional practice, however, it is not restricted to highly specialized genres, but embraces many other communicative events in contexts ranging from clinical practice, to education, to popularizations of all kinds. Online information for patients, commentary on videos of surgical operations used in medical training and TV documentaries about medical innovations addressed to the general public, all fall within the ambit of medical translation, which is no longer limited to the written mode but includes audiovisual and online, digital formats as well. (Montalt, 2011, p.79)

Por outras palavras, não se pode pensar na tradução médica como uma área circunscrita na qual os tradutores se limitam a traduzir artigos altamente científicos, repletos de terminologia técnica. Na verdade, a medicina é uma área de interesse para a população em geral, sejam especialistas ou não. Na mesma medida em que os investigadores valorizam os dados publicados em ensaios clínicos, os pacientes necessitam de saber quais as possíveis reações adversas que os medicamentos que tomam lhes poderão causar.

A tradução médica, à semelhança de outras áreas da tradução, envolve a adaptação de diferenças culturais com o intuito de facilitar a comunicação entre comunidades linguísticas diferentes. Contudo, distingue-se pela sua especificidade. Montalt e Davies (2007, p.19-20) dão alguns exemplos de áreas específicas da medicina e quais os temas recorrentes nas mesmas e com os quais o tradutor terá de lidar. Por exemplo, a medicina interna trata do diagnóstico e do tratamento de cancro, infeções e doenças cardíacas, hepáticas, articulares e digestivas, da prevenção de doenças, do abuso de substâncias e ainda do tratamento de

problemas dos olhos, ouvidos, pele e órgãos reprodutores. Por sua vez, a farmacologia concentra-se na composição dos fármacos, mecanismos de ação e uso terapêutico dos mesmos. De forma a conseguir trabalhar com estes temas, é crucial que o tradutor consiga compreender noções e terminologia médica. A falta de conhecimento nas áreas médicas pode resultar numa falha de compreensão do texto de partida por parte do tradutor e, conseqüentemente, alterar a mensagem que devia ser passada para o leitor final. Termos anatómicos, doenças, equipamento médico, substâncias e outros fazem parte do conhecimento específico do tradutor especializado em medicina. Porém, o conhecimento desta terminologia não é a chave para o sucesso de uma tradução médica; tal como em qualquer tradução, é necessário encontrar soluções para os problemas terminológicos que possam aparecer, mas também conhecer o suporte gramatical e discursivo que a tradução médica inclui.

Os autores supramencionados partilham um resumo das diferentes tarefas envolvidas no processo de tradução médica. Sem grande surpresa, o processo de tradução de Montalt e Davies (2007) não difere muito dos processos estabelecidos nas normas apresentadas no ponto 1 do presente relatório. Assim, os passos dados desde o início até ao final do processo de tradução são (Montalt e Davies, 2007, p.23-26):

- Analyzing the needs of the client and planning the project
- Reading and understanding the source text
- Compiling a glossary
- Drafting the target text
- Revising and editing the target text
- Proofreading
- Reviewing the translation by the client
- Formatting
- Delivering the final document to the client

Relativamente aos aspetos da revisão, os autores deixam-na a cargo do próprio tradutor e, por vezes, do cliente. Tendo em conta que a qualidade da tradução médica assenta no rigor e na exatidão – a ausência de uma palavra no texto de partida pode ter um desfecho fatal – a revisão monolingue por parte de especialistas das áreas em questão (tal como sugerem as

normas) é fundamental. Ainda que os conhecimentos do tradutor sejam exímios, a possibilidade de erro ou distração continua a existir e, quando estes ocorrem, têm de ser detetados no processo de revisão, antes que possa ser demasiado tarde. Não só está em causa o bom nome do tradutor, como também possíveis vidas humanas.

Um tradutor especializado em tradução médica tem a possibilidade de trabalhar com clientes do sector público e do privado. Atualmente, devido à evolução tecnológica e à globalização, o tradutor consegue entrar em contacto com variados tipos de clientes, tais como agências governamentais, universidades, institutos de investigação e hospitais, na esfera pública. Dentro do sector privado, é possível colaborar com laboratórios, editoras do sector da saúde, hospitais privados, indústrias de *software* médico, centros de investigação biomédica e empresas de biotecnologia. Uma vez definidos os clientes, é necessário compreender que o tradutor pode desempenhar uma multitude de tarefas, sendo a mais óbvia a tradução de textos escritos. Para além desta, o tradutor pode ser requisitado para reescrever e adaptar textos, traduzir e atualizar páginas *web* e/ou *software* médico, rever e editar textos originais, traduções ou memórias de tradução, criar bases terminológicas de termos médicos, traduzir e adaptar dicionários médicos ou até para planear e gerir projetos de tradução. Conclui-se assim que os tradutores têm “sete ofícios”: são tradutores, tal como também são redatores, linguistas, gestores de conhecimento multilingue e especialistas de comunicação.

Segundo Montalt e Davies (2007, p. 30-31), os géneros textuais mais comuns da tradução médica podem ser divididos em quatro categorias: pesquisa, profissionais, educativos e comerciais. Textos de pesquisa – utilizados por investigadores e médicos para partilhar as suas descobertas e raciocínios – incluem artigos de revisão, protocolos de ensaios clínicos, casos clínicos, metanálises, editoriais científicos, sínteses de conferências e teses. Na categoria de textos profissionais – utilizados no quotidiano laboral de profissionais de saúde – existem questionários médicos, manuais, relatórios anuais, consentimentos informados, boletins, bulas de medicamentos, glossários de termos médicos, vademecums, históricos médicos, nomenclaturas e diretrizes clínicas. Textos educativos – têm o objetivo de instruir – abrangem folhetos de informação ao paciente, apresentações, enciclopédias médicas, livros, tratados, artigos de popularização e guiões de documentários. Finalmente, os textos comerciais – usados para vender produtos e serviços – englobam contratos, catálogos, comunicados de imprensa, rótulos e patentes.

Para finalizar a viagem pela tradução médica, Montalt e Davies não hesitam em abordar as competências do tradutor especializado em medicina. Apesar de tratarem este tema de uma forma um pouco simplificada, conseguem-se observar as influências de modelos de competências de tradução instituídos por outros académicos (o do grupo PACTE, anteriormente aqui descrito, por exemplo) na proposta que apresentam. Segundo eles, o tradutor pode ser descrito através de competências que se inserem em “(...) language and writing, communication and culture, medical notions, transference, information resources, professional practice, and attitude”. (Montalt e Davies, 2007, p. 36)

Para cada um destes campos, os autores listam uma extensa seleção de competências, dividindo-as entre aquelas com as quais o tradutor deve estar familiarizado, as que o tradutor precisa de conhecer e as que o tradutor precisa de saber executar obrigatoriamente. Relativamente às competências de língua e escrita, o tradutor deve estar familiarizado com metáforas e imagens médicas, conhecer raízes gregas e latinas, prefixos e sufixos relevantes para a formação de terminologia médica e conseguir neutralizar a linguagem evitando variações geográficas que interfiram com a compreensão do texto de partida. Na competência de transferência, é necessário que o tradutor assegure que o processo de transferência não alterou a mensagem do texto, da mesma forma que precisa de conhecer os erros de transferência mais frequentes na tradução médica para os conseguir antecipar, evitar ou corrigir. A competência de recursos informativos, correndo o risco de parecer óbvia, tem um papel muito importante na tradução médica pois garante uma pesquisa de qualidade. É essencial que o tradutor saiba utilizar dicionários médicos, enciclopédias, bases de dados, mas também tenha a capacidade de avaliar a qualidade e fidelidade das suas fontes de informação.

No fundo, a tradução médica, em conjunto com o tradutor especializado, partilha a génese de todas as áreas da tradução: reproduzir uma mensagem de uma língua de partida para uma língua de chegada, sem esquecer as adaptações necessárias para a compreensão dessa mesma mensagem nas diferentes culturas de chegada. A esta base junta-se a especialização médica do tradutor e a capacidade de adaptar o conteúdo do texto a um público constituído por académicos, investigadores, profissionais de saúde e pacientes. Como O’Neill (citada em Montalt e Davies, 2007, p. 35) descreve:

Good medical translation can be done by both medical professionals and medically knowledgeable linguists; but in both cases (...), a love for language, an ear for style, a willingness to pursue arcane terminology, and caring enough to get it exactly right are the keys to true success. (O'Neill, citada em Montalt e Davies, 2007, p. 35)

### **3. Influência das normas no processo de tradução em contexto de estágio**

O processo de tradução, conforme estabelecido nas normas EN 15038 e ISO 17100, engloba um conjunto de tarefas que se complementam entre si e sem as quais a produção de um texto de chegada se pode tornar impossível. Ainda assim, o trabalho do tradutor não é linear, nem se consegue descrever facilmente. Mesmo que as normas referidas tentem uniformizar e garantir a qualidade da tradução, não é possível afirmar que todos os tradutores se regem por elas. Na verdade, alguns tradutores podem interpretar a informação exposta nas normas como uma sugestão, enquanto outros a veem como uma obrigação. Cada tradutor, como profissional individual, possui o seu próprio método de trabalho; se apresenta uma tradução de qualidade que cumpre o seu propósito, é assim tão importante que tenha seguido o processo considerado correto ou um outro processo alternativo, mas que pode resultar melhor para esse mesmo tradutor?

Antes das normas, Mossop (citado em Byrne, 2006, p. 16) especulou sobre o papel do tradutor, descrevendo-o em três fases que, por sua vez, se dividem em cinco tarefas: a primeira fase seria *pre-drafting*, a segunda *drafting* e a última *post-drafting*. Estas três fases parecem ter inspirado a divisão da ISO 17100 em processos de pré-produção, produção e pós-produção. Em relação às tarefas desenvolvidas nestas fases, Mossop recorda que a ordem das mesmas não é clara, existindo a possibilidade de serem realizadas sequencial ou paralelamente. Assim, a sugestão do autor é a seguinte (Mossop, citado em Byrne, 2006, p. 17)):

- Task 1: Interpret the source text
- Task 2: Compose the translation
- Task 3: Conduct the research needed for tasks 1 and 2
- Task 4: Check the draft translation for errors and correct if necessary

- Task 5: Decide the implications of the commission. In other words, how do the intended users and uses of the translation affect tasks 1 to 4?

Mais uma vez, encontram-se semelhanças com as tarefas apresentadas nas normas e descritas anteriormente neste relatório. Ainda que o modelo de Mossop não seja tão extenso, o mesmo expõe uma descrição muito inclusiva da tarefa da tradução. Em adição à composição da tradução, sublinha a importância da pesquisa de forma a compreender o texto de partida, assim como menciona a relevância da revisão como garantia da conformidade do texto de chegada.

Também Gouadec (2007, p. 12-13) reflete acerca das tarefas do tradutor, divulgando uma divisão do processo de tradução em três fases, à semelhança de Mossop. Para Gouadec, este processo divide-se em pré-tradução, tradução e pós-tradução. A pré-tradução inclui, tal como o nome sugere, tudo o que acontece antes do momento da tradução, desde a negociação com o cliente até à celebração do contrato. Por sua vez, a fase da tradução é, segundo Gouadec, trifásica: *pre-transfer* (preparação do material, pesquisa, consolidação de memórias e terminologia), *transfer* (atividade principal) e *post-transfer* (garantia dos critérios de qualidade, formatação). Em último lugar, a pós-tradução abrange as atividades relacionadas com a entrega do material de chegada, ou seja, as tarefas mais administrativas tais como a arquivagem do projeto ou a consolidação da terminologia para uso em projetos futuros. Gouadec vai ainda mais longe e esquematiza o processo de tradução em doze etapas cronológicas, ilustradas na Figura 5 aqui apresentada.

Com esta amostra, é possível observar que a elaboração das normas de qualidade de tradução foi baseada no trabalho de académicos e estudiosos. A questão que se levanta é se essas mesmas normas, por conseguinte, influenciam o trabalho dos tradutores. Utilizando como exemplo a entidade de acolhimento do estágio, a Traversões, pode-se recolher uma resposta afirmativa. Mesmo que a Traversões não seja ainda uma empresa formalmente certificada por nenhuma das duas normas, comporta-se como se o fosse. Por vezes, transpor conceitos teóricos da tradução – neste caso, as normas de qualidade – para o mundo real pode ser um desafio para um tradutor inexperiente. No entanto, na Traversões essa transição da teoria para a prática foi facilmente observável e significativamente menos confusa ou trabalhosa do que o esperado. A empresa, sendo prestadora de serviços linguísticos,

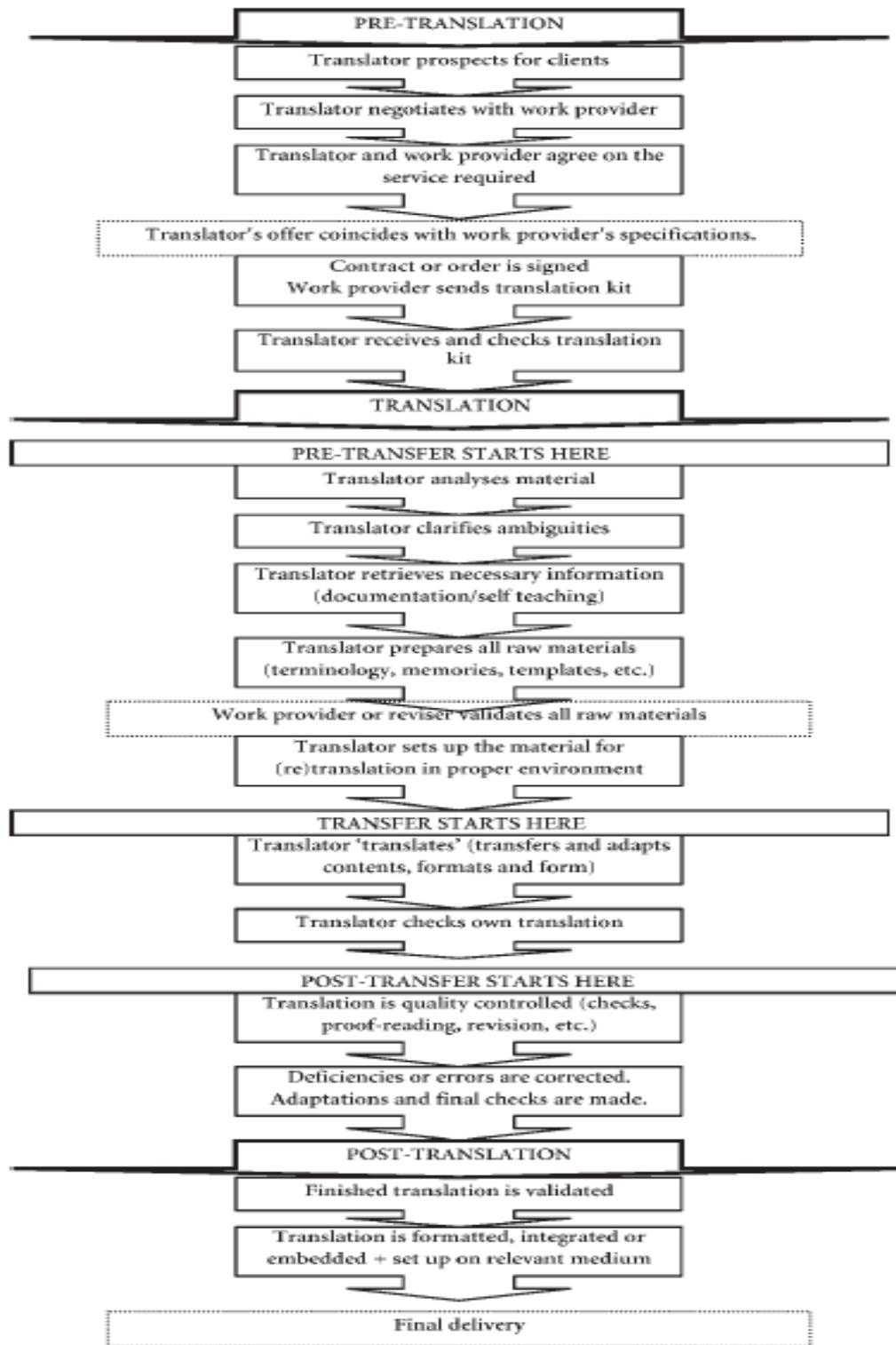


Figura 5 - Fases do processo de tradução segundo Gouadec (2007, p. 15)

implementou na sua equipa um processo de tradução consistente e em conformidade com as orientações de Mossop, Gouadec e, obviamente, das normas EN 15038 e ISO 17100.

Dito isto, o dia a dia na Traversões começava com uma triagem por parte da gestora de projetos, que selecionava os pedidos dos clientes, avaliava a sua exequibilidade e quais os recursos humanos e tecnológicos necessários para a realização do projeto. De seguida, criava um orçamento através do *software Projetex*, onde se incluía o preço total estimado, o preço unitário por palavra, a quantidade de palavras no documento, o par de línguas de trabalho e datas previstas de início e conclusão do projeto. O orçamento era partilhado com o cliente e, em caso de aceitação, eram acordadas as condições e especificações do projeto que, tanto o cliente como a empresa, têm obrigatoriedade de respeitar. Era também nesta fase de comunicação que alguns clientes enviavam textos paralelos, guias de estilo, bases terminológicas e/ou glossários, de forma a garantir coerência entre toda a sua documentação traduzida. Após estas fases, a gestora de projetos atribuía os projetos às tradutoras da equipa consoante as línguas de trabalho, a área de especialização ou até da disponibilidade de cada uma. Caso existissem instruções específicas para um projeto, essa informação era obviamente transmitida à tradutora que o iria realizar. De seguida, iniciava-se a tarefa chave da tradução. Nesta etapa, as tradutoras liam o texto de partida fazendo uma análise do mesmo e verificavam com a gestora de projetos se existiam memórias de tradução relevantes para o cliente ou para a área em questão. Normalmente, para os clientes habituais o projeto nunca se iniciava do zero, visto que as memórias de tradução e os glossários relativos aos mesmos já continham grande parte da terminologia utilizada nos documentos. Como já foi referido na apresentação da entidade de acolhimento, as traduções eram, geralmente, executadas na ferramenta CAT *SDL Trados Studio*. Com a tradução finalizada, as tradutoras reliam o documento final e confirmavam se não existiam problemas semânticos, gramaticais, ortográficos ou de omissão. Depois desta autorrevisão, o documento era entregue a outra tradutora da equipa que, neste caso, usualmente coincidia com a gestora de projetos. Era ela quem revia o texto de chegada, comparando-o com o texto de partida e assegurando que o propósito do documento se mantinha na tradução. Quando eram necessárias correções, a revisora efetuava-as e partilhava-as com a tradutora do projeto. O segundo passo de revisão, a revisão por parte de um especialista, só era realizado para um cliente habitual da área da oftalmologia. Este cliente recebia o documento de chegada, o qual atribuía a um dos seus especialistas que, por sua vez, validava ou não a terminologia utilizada na língua de chegada. Este documento era, posteriormente, enviado de novo para a gestora de projetos com as alterações que o cliente achava pertinentes. O documento era modificado de acordo com as sugestões do cliente e procedia-se à atualização das bases terminológicas e memórias de

tradução para que, no futuro, se incluíssem estas novas alterações nas traduções. Esta etapa será novamente explorada no ponto seguinte do relatório. Após todo este processo de confirmação terminológica, semântica e lexical, procedia-se à formatação final dos documentos. O texto de chegada era novamente revisto tanto pela própria tradutora, como pela revisora, e era, finalmente, dado como concluído. A gestora de projetos encarregava-se então de enviar o texto de chegada finalizado e de arquivar o projeto após a realização do pagamento e da faturação.

Desta forma, e tendo em conta a experiência na entidade de acolhimento, estão reunidas as condições para responder à questão levantada anteriormente. Sim, as normas de qualidade da tradução influenciam o trabalho do tradutor, na medida em que desempenham um papel de *checklist* da qualidade. O prestador de serviços de tradução sabe que se seguir, de forma mais ou menos rigorosa, os passos descritos na EN 15038 e/ou na ISO 17100 garante que o seu trabalho cumpre requisitos básicos de qualidade. Ainda assim, é importante não esquecer que o sucesso passa pelo equilíbrio: ser “escravo” das normas de qualidade pode prejudicar uma tradução tanto como ignorar que estas existem.

### **3.1 A revisão e o controlo de qualidade**

O conceito de qualidade na tradução é largamente discutido entre tradutores, revisores e até mesmo clientes. Sabe-se que o objetivo final é que a tradução apresente “qualidade”. Mas o que é a qualidade afinal? Infelizmente, esta é uma questão à qual não conseguimos responder de forma direta. Gouadec (2007, p. 6) declara que o grande teste de qualidade de uma tradução passa pela eficácia do processo de comunicação e não pela avaliação dos recursos e estratégias utilizados para expressar a mensagem. Palumbo (2009, p. 98-99) inclui o cumprimento das especificações estabelecidas pelo cliente como parte do conceito de qualidade. Mossop (2014, p. 23-25) reitera a importância do cliente na avaliação da qualidade da tradução. Para este autor, a discussão em torno da qualidade pode ser resumida em três perspetivas:

- A qualidade da tradução passa pela satisfação do cliente

- A qualidade da tradução é atingida quando o texto de chegada é realizado de acordo com o propósito estabelecido
- A qualidade da tradução depende da proteção e promoção da língua de chegada

Em suma, Mossop confirma que este conceito é subjetivo, variando conforme a interpretação de cada profissional de tradução.

Karwacha (2014), autora de um modelo de garantia da qualidade da tradução médica, cita Gouadec (2010) quando confessa que:

Translation quality is a complex issue because, apart from accuracy and correct language use, it involves such factors as client satisfaction and compliance with contractual requirements, and is largely determined by text type, function and expectations in the community related to translation. (Gouadec, citado em Karwacha, 2014, p.22)

Assim, Karwacha (2014) e Gouadec (2010) relacionam a qualidade com o cliente, o processo de tradução, as características do documento e os leitores.

Gouadec (2010, p. 273) distingue também três níveis de qualidade que os documentos traduzidos podem apresentar: *rough-cut*, *fit-for-delivery* e *fit-for-broadcast*.

Consequentemente, o processo de revisão desempenha um papel crucial no controlo da qualidade. A figura do revisor e o conceito da tarefa da revisão, mais uma vez, não reúnem consenso relativamente à sua definição. Esta indefinição advém da natureza subjetiva do conceito de qualidade, como já foi referido, e que, por sua vez, influencia a visão que cada profissional tem da revisão. Na perspetiva de Arthern (1987, p. 15), a revisão é um procedimento em que o texto de chegada é

(...) examined and reviewed by a person or persons other than the translator, with or without consulting the latter, in order to ensure that it is an accurate and faithful rendering of the meaning of the original text into the language of the translation, in a style equivalent to that of the original. (Arthern, 1987, p. 15)

Em contrapartida, Mossop (2014) apresenta uma visão diferente do mesmo conceito:

Revising is that function of professional translators in which they find features of the draft translation that fall short of what is acceptable, as determined by some concept of quality, and make any needed corrections and improvements. (Mossop, 2014, p.115)

Em conjunto com esta definição, Mossop também refere o conceito de controlo da qualidade, o qual serve para encontrar e corrigir erros. Mas, mesmo que pareça que Mossop utiliza dois conceitos diferentes para caracterizar a mesma tarefa, na verdade, o autor faz uma distinção entre ambos. A revisão, segundo Mossop (2014, p. 170-173), é realizada por tradutores qualificados antes da entrega final do documento de chegada e exige uma comparação entre texto de partida e de chegada. Já o controlo de qualidade pode ser efetuado por outro profissional que não um tradutor, desde que esteja envolvido no processo de tradução; não existe necessidade de comparar o texto original com o texto final.

O revisor no contexto da tradução é, portanto, uma figura essencial, ainda que bastante invisível. A invisibilidade desta tarefa não deve ser encarada de forma negativa quando é abordada no contexto do controlo da qualidade da tradução. O revisor é um profissional que necessita forçosamente de se distanciar do texto que está a rever. A revisão não é um processo no qual o revisor altera o texto conforme a sua vontade. As visões, crenças e preferências do revisor não podem ser transpostas para o texto de chegada, da mesma forma que o tradutor é forçado a manter um nível de imparcialidade. Nem o revisor, nem o tradutor são os autores dos textos com que trabalham e, por esse motivo, não os podem reescrever. Desta forma, o revisor deve ter como objetivo principal a melhoria do texto através da deteção de problemas de interpretação, omissões, incoerências terminológicas, linguísticas ou estilísticas. A figura do revisor não deve ser detetada pelos leitores, mas não se deve cair no erro de crer que os revisores são enciclopédias detentoras de todo o conhecimento. Tal como os tradutores, os revisores cometem erros. Este é também um dos motivos que torna a discussão em torno da qualidade da tradução tão interessante e difícil de encerrar.

Segundo a EN 15038, o revisor deve “ter experiência na prática de tradução na área em causa”. Ou seja, em adição às competências necessárias para o exercício da revisão, o revisor possui também as competências tradutórias transversais a todos os tradutores. As competências técnicas e de pesquisa são especialmente essenciais, uma vez que o revisor deve dominar a pesquisa terminológica ao mesmo tempo que utiliza *softwares* de tradução –

as ferramentas CAT. Não esquecendo que a maioria dos revisores trabalham em regime *freelancer*, quanto mais ferramentas dominarem, mais confortáveis se sentirão para realizar trabalhos com uma lista variada de clientes.

A tarefa da revisão não apresenta um procedimento correto ou ideal. O revisor tem liberdade para escolher qual o método que prefere e que resulta melhor para o próprio. O revisor pode optar por ler o texto de partida em primeiro lugar - para se familiarizar com o formato do documento, a área de especialização e a linguagem utilizada – e só depois analisar o texto de chegada. Outro revisor pode preferir pegar inicialmente no texto de chegada e, de seguida, fazer a comparação com o texto de partida. Esta liberdade significa, infelizmente, que a profissão do revisor se encontra pouco regulamentada e não se reuniram ainda esforços para tentar sistematizar a prática da revisão.

Passando o foco para o aspeto da correção ortográfica e sintática presente na revisão, que é também a característica mais reconhecida durante este processo, Künzli (2007) caracteriza os tipos de alterações que podem ser englobadas na revisão.

- Alterações justificadas: contribuem para a melhoria da qualidade do texto
- Alterações desnecessárias: resultam de decisões de hiper-revisão
- Alterações problemáticas: introduzem erros adicionais no texto
- Alterações em falta: deveriam ter sido inseridas e não foram

As alterações justificadas, como o nome indica, fazem sentido no tipo de género textual e público-alvo para o qual a mensagem é indicada. A utilização de linguagem informal num documento governamental, por exemplo, será alvo de alterações por parte do revisor porque este género de texto exige uma linguagem formal e cuidada. As alterações desnecessárias não denunciam uma inconsistência ou um erro, mas as preferências linguísticas e estilísticas do revisor. Escolher o termo “no entanto” em detrimento de “contudo” não afeta a qualidade da tradução e, muito menos, cria problemas na compreensão da mensagem. Alterações problemáticas resultam, geralmente, de problemas de concordância de género e número. Isto pode ocorrer quando o revisor faz uma alteração e, de seguida, não verifica a concordância do resto da frase com essa mudança. Por fim, as alterações em falta podem incluir erros ortográficos, omissão de conceitos ou a ausência de uniformização terminológica. Estas falhas

podem acontecer por descuido ou desconhecimento do revisor. Nestas situações, pode-se considerar que a revisão não cumpriu o seu propósito.

Tal como se referiu no ponto anterior, foi possível observar esta etapa da revisão durante o período de estágio. A revisão do texto por um outro tradutor era efetuada para todos os projetos, no entanto a revisão feita por especialistas da área só se realizava para um cliente, a pedido do mesmo. O cliente em questão era uma empresa de produtos e dispositivos oftalmológicos que mantinha uma relação de comunicação muito próxima com a Traversões. Tal proximidade era refletida tanto no processo de tradução, como na qualidade da mesma. No caso de atualizações de versões de manuais do utilizador já existentes, o cliente enviava sempre a versão anterior do manual com as alterações que se iriam efetuar na nova versão assinaladas. Isto permitia agilizar o processo de tradução, visto que estes manuais eram bastante extensos, porque o tradutor já sabia previamente que se iria concentrar muito mais nas partes novas do documento e que as restantes se manteriam muito semelhantes ao que estava registado na memória de tradução do cliente. Uma das alterações feitas pelos especialistas da área de oftalmologia desta empresa causava algumas dúvidas à equipa, mas, sendo um pedido específico do cliente, era sempre incluída nos documentos finais. Para as palavras *flap* e *pocket*, “retalho” e “bolsa” foram as palavras correspondentes escolhidas, respetivamente. No entanto, após a revisão efetuada pelo cliente, estas escolhas foram alteradas: *flap* correspondia, de facto, a “retalho”, tal como “bolsa” era a tradução correta para *pocket*, mas o cliente exigia que em todas as ocorrências destas palavras no texto de chegada se lesse “*flap*” (*retalho*) e “*pocket*” (*bolsa*). Mantinha-se então a palavra original na língua de partida e adicionava-se a tradução na língua de chegada em parênteses. Assim, todos os documentos correspondentes ao cliente em questão, nos quais estes termos fossem incluídos, estariam em concordância com a técnica proposta pelo revisor. Em questões de correção e qualidade, estas alterações não tinham grande impacto. Mas, uma vez que a qualidade da tradução também passa pelo cumprimento das especificações do cliente e pela sua satisfação, estas questões nunca eram ignoradas pela equipa de tradutoras – mesmo que nem sempre concordassem totalmente com elas.

E, tendo em conta que se está a abordar a questão da qualidade dos textos médicos, não se pode deixar de referir o modelo de garantia de qualidade da tradução médica de Karwacha (2014). O modelo em questão vai, novamente, ao encontro do que já foi exposto ao longo

deste relatório relativamente ao processo de tradução. Karwacha, referindo as consequências dos erros na tradução médica, recorda que os mesmos podem refletir-se em diagnósticos ou tratamentos incorretos. A autora admite que a qualidade é uma questão muito complexa e

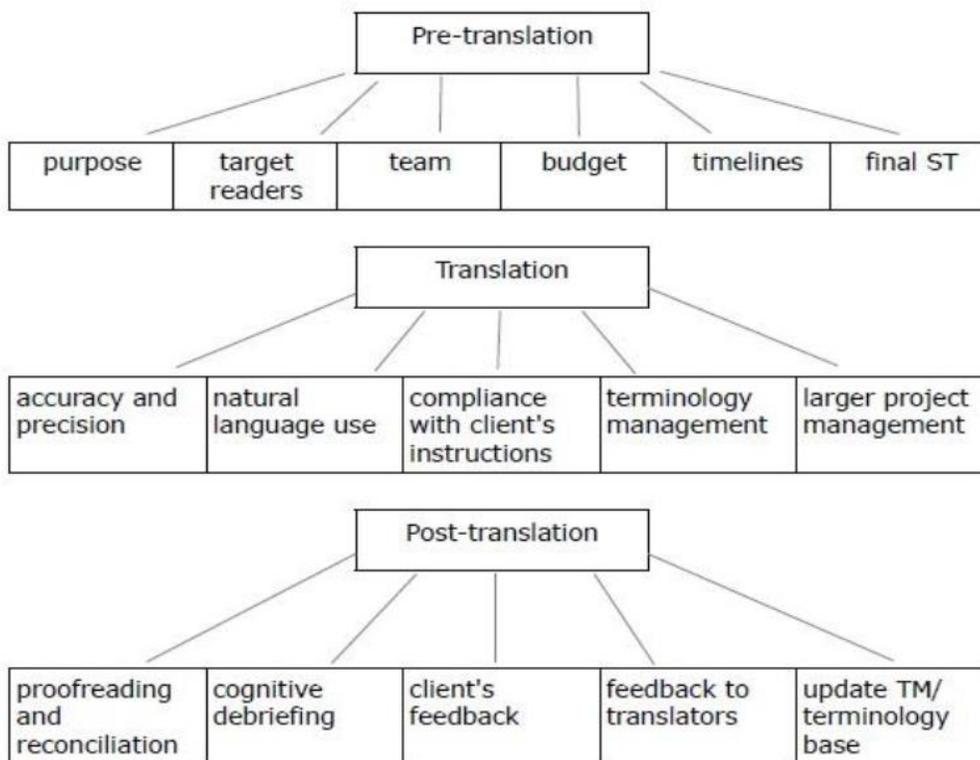


Figura 6 - Modelo de garantia de qualidade da tradução médica segundo Karwacha (2014, p. 30)

sugere que a solução da garantia de qualidade na tradução médica passa por “(...) designing efficient control methods for error detection, readability testing and commissioning adequately qualified professionals to perform medical translation”.

Com isto em mente, Karwacha desenvolve o modelo de garantia de qualidade que considera necessário no âmbito da tradução médica. O mesmo é ilustrado pelo esquema da Figura 6, aqui apresentada.

Como se pode verificar, a visão de Karwacha não difere muito das perspetivas anteriormente apresentadas. Também ela divide o processo em três fases (pré-tradução, tradução e pós-tradução), assegurando que todas as ações necessárias para executar a tradução são

realizadas na etapa de pré-produção. As necessidades e especificações do cliente são igualmente incluídas neste modelo, durante as fases de tradução e pós-tradução. A revisão é colocada durante a pós-tradução e, para a autora, é um instrumento que garante “compliance with the purpose, readers' needs, client's instructions, accuracy, information transfer and linguistic quality”. No fundo, como ela própria refere, este modelo foi criado como forma de promover a organização e padronização da qualidade da tradução médica.

## Conclusão

A tradução como profissão pertinente e necessária tem vindo a conquistar respeito dentro do mundo globalizado em que nos inserimos. Por este motivo, é cada vez mais importante apostar numa formação de tradutores de qualidade e atual. Os tradutores sentem, cada vez mais, a necessidade de serem multifacetados e dominar tanto conhecimento especializado, como conhecimento geral. Apenas traduzir não é suficiente; a aquisição de competências que devem ser abordadas e aprendidas durante um processo de formação inicial é igualmente essencial. O tradutor deve, não só, responder às exigências que lhe são impostas, mas também antecipá-las. Assim, a formação de um tradutor deve ser encarada como um desafio e uma responsabilidade, garantindo que este irá desempenhar um papel de qualidade no mercado de trabalho.

Os temas abordados ao longo deste relatório vão ao encontro dessa mesma premissa. A importância das competências do tradutor e a sua respetiva aquisição é um tema alvo de discussão contínua, de modo a ser possível melhorar os currículos formativos. Ao analisar o modelo do grupo PACTE, aqui apresentado, conclui-se que algumas competências podem ser intrínsecas, até certo ponto. Tal é o caso da subcompetência extralinguística ou até mesmo da bilingue, por exemplo. Mas, no contexto da tradução profissional especializada, é imperativo que todas as subcompetências sejam ensinadas e assimiladas a nível académico. Idealmente, o tradutor é uma “enciclopédia com pernas” que adquire e atualiza todas as competências e conhecimento que conseguir.

Neste sentido, as normas de qualidade EN 15038 e ISO 17100 vieram facilitar esta mudança de paradigma relativamente à formação. Nenhuma empresa certificada pelas normas referidas aceitará um tradutor que não preencha todos os requisitos necessários. Esses requisitos, por sua vez, coincidem com as competências que são adquiridas durante a formação do tradutor. Mesmo não sendo evidente à partida, estas normas e o conceito de competência do tradutor criam uma simbiose quase perfeita, unificando a prática da tradução.

Felizmente, no contexto do estágio realizado, foi possível concluir que, tanto as descobertas de académicos, como as propostas das normas de certificação de qualidade, não se limitam a “ficar no papel” de forma a cumprir uma tarefa meramente académica e formativa. Toda a teoria conhecida acerca das competências tradutórias, do processo de tradução e do controlo

de qualidade foi canalizada para a especificidade da área médica. Esta área da tradução especializada é uma ótima ferramenta de trabalho para um tradutor inexperiente, uma vez que engloba uma variedade de tipologias textuais com características muito distintas, ao mesmo tempo que exige um conhecimento especializado e uma capacidade apurada de pesquisa. Desta forma, o novo tradutor consegue ativar e treinar um conjunto de competências que, até aí, eram apenas conceitos abstratos na sua mente.

O estágio curricular realizado serviu também como oportunidade de compreender a importância da figura do revisor dentro do processo de tradução. É certo que os tradutores devem garantir a qualidade das traduções que realizam, em teoria. Na prática, sabe-se que atingir essa qualidade pode não ser assim tão linear. É aqui que entra a tarefa da revisão, como forma de monitorizar o trabalho do tradutor. O revisor não é, de todo, um inimigo do tradutor. Na verdade, ambos podem e devem aprender um com o outro e trabalhar em conjunto. Assim, o revisor é uma figura “invisível” que garante a conformidade, coerência e qualidade do texto de chegada em relação ao texto de partida.

Na Traversões conseguiu-se também concluir que a revisão não é uma preocupação da maioria dos clientes. Enquanto a revisão bilingue foi sempre realizada pelas tradutoras da equipa - mesmo que muitos clientes nem se apercebam que esse passo é fulcral – a revisão monolingue por um especialista era requisito de apenas um cliente. Contudo, este contacto direto com mais uma etapa do processo de tradução que visa a garantia da qualidade foi muito positivo.

Em suma, e respondendo à questão proposta na introdução do presente relatório, não existem dúvidas de que as normas de qualidade da tradução (EN 15038 e ISO 17100) influenciam o processo de tradução nas empresas prestadoras de serviços de tradução. É importante notar que a palavra-chave aqui é “influenciar”. As normas são, sem dúvida, ferramentas importantíssimas para o robustecimento e sistematização da tradução. Porém, e não lhes tirando qualquer mérito, não devem ser seguidas de forma obsessiva. Devem antes ser interpretadas como guias, sugestões metodológicas de qualidade para a tradução. Com isto, conclui-se que empresas certificadas pelas normas não são, obrigatoriamente, melhores que as restantes. A Traversões é um claro exemplo disso: uma empresa ainda não certificada que

utiliza as normas a seu favor para garantir um serviço coerente, fiável e que satisfaça as necessidades dos clientes.



## Referências Bibliográficas

Arthern, P. J. (1987). Four eyes are better than two. In C. Picken (Ed.), *Translating and the Computer*. 8. Londres: Aslib. p. 14-26.

Baker, M. (1992). *In Other Words: A Coursebook on Translation*. Routledge.

Blake, G., & Bly, R. W. (1993). *The elements of Technical Writing*. Nova Iorque: Longman.

Byrne, J. (2006). *Technical Translation: Usability Strategies for Translating Technical Documentation*. Springer Science & Business Media.

Byrne, J. (2010). Are Technical Translators Writing Themselves out of Existence? (I. Kemble, Ed.) *The Translator as a Writer*, p. 14-27.

Byrne, J. (2012). *Scientific and Technical Translation Explained: A Nuts and Bolts Guide for Beginners*. Nova Iorque: St. Jerome Publishing.

CEN. (2006). *EN 15038 Translations services – Service requirements*.

Chomsky, N. (1965). *Aspects of the Theory of Syntax*, Cambridge, Massachusetts: MIT Press.

Escaleira, L. N. (2012). Formação de um Tradutor: questões preliminares\*. *Administração*, XXV(97), p. 895–930.

Ferreira, A. F. R. M. e V. (2017). *Sobre o controlo de qualidade em tradução: uma proposta de modelo para as ciências da saúde*. Dissertação de Mestrado, Universidade Nova de Lisboa.

Fidalgo, M. (2014). *Guia para Revisores de Texto - Uma proposta para o exercício de uma profissão pouco (re)conhecida*. Trabalho de Projeto de Mestrado de Consultoria e Revisão Linguística, Universidade Nova de Lisboa, Faculdade de Ciências Sociais e Humanas, Lisboa.

Fischbach, H (1962). Problems of Medical Translation. *Bulletin of the Medical Library Association*. 50.3, p. 462–472.

Fontanet, M. (2013). The technical Translator: the Sherlock Holmes of Translation?. *ATA Chronicle*. July 2013, p. 18-26. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/282855034\\_The\\_technical\\_Translator\\_the\\_Sherlock\\_Holmes\\_of\\_Translation](https://www.researchgate.net/publication/282855034_The_technical_Translator_the_Sherlock_Holmes_of_Translation).

Fraihat, O. & Sepora, T. (2010). *Towards an inclusive mould of translation and interpretation requisite competence*. 1st Student-led Symposium USM, October 2010.

Garcia, C. S. M. V. (2009). *Gestão da Qualidade na Tradução - Implementação de processos de controlo e avaliação dos Projectos de Tradução*. Dissertação de Mestrado de Tradução e Interpretação Especializadas, Instituto Politécnico do Porto, Porto.

Gonçalves, J. L., & Machado, I. T. (2006). Um panorama do ensino de tradução e a busca da competência do tradutor. *Cadernos de Tradução*, 1(XVII), p. 45–69.

Gouadec, D (2007). *Translation as a Profession*. Amesterdão: John Benjamins Publishing Co.

Gouadec, D. (2010). Quality in translation. In: Y. Gambier, L. v. Doorslaer., *Handbook of Translation Studies*, V.1, p. 270-275.

Grego, K. (2010). *Specialized translation: theoretical issues, operational perspectives*. Monza: Polimetrica International Scientific Publisher.

Hallman, M. I. (1990). Differentiating Technical Translation from Technical Writing. *Technical Communication*, 37(3), p. 244-247.

Hurtado Albir, A. (Ed.) (2017). *Researching Translation Competence by PACTE Group*. Amesterdão: John Benjamins Publishing Company.

ISO. (2015). *ISO 17100:2015 Translation services — Requirements for translation services*.

Karwacka, W. (2014). Quality assurance in medical translation. *The Journal of Specialised Translation*, 1, January 2014, p. 19-34. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/314404824\\_Quality\\_assurance\\_in\\_medical\\_translation](https://www.researchgate.net/publication/314404824_Quality_assurance_in_medical_translation)

Kiraly, D. (2000) *A Social Constructivist Approach to Translation Education: Empowerment from Theory to Practice*, Manchester: St. Jerome Publishing.

Kujawska-Lis, E. (2018). *Synonyms in Medical Terminology: Confusion for Inexperienced Translators?*. Olsztyn: Uniwersytet Warmińsko-Mazurski, p. 83-99. Disponível em: <https://www.ceeol.com/search/article-detail?id=676257>.

Künzli, A. (2007). Translation Revision: A study of the performance of ten professional translators revising a legal text. In: Y. Gambier, M. Shlesinger, & R. Stolze (Edits.), *Doubts and Directions in Translation Studies* (p. 115 - 126). Amsterdão: Benjamins.

Makarova, A. (2015). *Inquérito Sobre A Certificação De Empresas De Tradução Em Portugal*. Trabalho de Projeto de Mestrado de Tradução Especializada, Universidade de Aveiro, Aveiro.

Montalt, V, Zethsen KK, Karwacka W. (2018). *Medical translation in the 21st century – challenges and trends*. MonTI. Monografías de Traducción e Interpretación. 10, p. 27-42. Disponível em: <http://www.e-revistas.uji.es/index.php/monti/article/view/3684>.

Montalt, V. (2011). Medical translation and interpreting. In: Y. Gambier, L. v. Doorslaer., *Handbook of Translation Studies*, V.2, p. 79-83.

Montalt, V. and Davies, M. (2007). *Medical Translation Step by Step: Learning by Drafting*. St. Jerome Publishing.

Mossop, B. (2007). Empirical Studies of Revision: What we know and need to know. *Journal of Specialised Translation* , 8, p. 5-20.

Mossop, B. (2014). *Revising and editing for translators*. Nova Iorque: Routledge.

Munday, J. (2001). *Introducing Translation Studies: Theories and Applications*. Routledge.

Nedoma, J. (2008). Practical aspects of EN 15038:2006. In: *MultiLingual*, March 2008, 19(2), p. 57-60.

Neubert, A. (2000) Competence in Language, in Languages, and in Translation. In: Ch. Schäffner, B. Adab, (eds.) *Developing Translation Competence*, Amsterdão/Filadélfia: Benjamins, p. 3-18.

Newmark, P. (1988). *A text book of translation*. London: Prentice Hall.

Nida, E. A. (1964). *Toward a Science of Translating*. Leiden: E. J. Brill.

Nord, C. (1997). *Translation as a Purposeful Activity: Functionalist Approaches Explained*. Manchester: St. Jerome Publishing.

Nord, C. (2006). Loyalty And Fidelity In Specialized Translation. *Confluências - Revista de Tradução Científica e Técnica*, 4<sup>a</sup> ed., p. 29-41. Disponível em: [https://www.academia.edu/12701555/Loyalty\\_and\\_Fidelity\\_in\\_Specialized\\_Translation](https://www.academia.edu/12701555/Loyalty_and_Fidelity_in_Specialized_Translation).

PACTE (2000). Acquiring Translation Competence: Hypotheses and Methodological Problems in a Research Project. In: A. Beeby, D. Ensinger & M. Presas. Eds. *Investigating Translation*. Amsterdão: John Benjamins.

PACTE (2003). Building a Translation Competence Model. In: F. Alves. Ed. *Triangulating Translation: Perspectives in process oriented research*. Amsterdão: John Benjamins.

Palumbo, G. (2009). *Key terms in translation studies*. Londres: Continuum.

Parks, J. (2000). The Elements of Technical Writing. In: *APMP Journal*, Spring 2000, p. 61.

Postolea, S. (2016). Translating In A Specialized Context: Challenges And Risks. *Bulletin of the Polytechnic Institute of Jassy, Section: Socio-Humanistic Sciences*. LXII(LXVI), p. 51-66. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/304062105\\_TRANSLATING\\_IN\\_A\\_SPECIALIZED\\_CONTEXT\\_CHALLENGES\\_AND\\_RISKS](https://www.researchgate.net/publication/304062105_TRANSLATING_IN_A_SPECIALIZED_CONTEXT_CHALLENGES_AND_RISKS).

Puchala, K. (2011). Text Typology And Its Significance In Translation. *ZESZYTY* 69/2011. Disponível em: <http://publikationen.ub.uni-frankfurt.de/opus4/frontdoor/index/index/docId/32477>.

Pym, A. (2003), Redefining Translation Competence in an Electronic Age. In defence of a Minimalist Approach. In: *Meta*, 48(4), p. 481-497.

Rothe-Neves, R. (2007). Notes on the Concept of Translator's Competence. In: *Quaderns: Revista de Traducció*, 14, p. 125-138.

Snell-Hornby, M. (1988). *Translation studies*. Amesterdão: John Benjamins Publishing Co.

Talaván Zanón, N. (2011). *A university handbook on terminology and specialized translation*. Oleiros (Corunha): Netbiblo.

Trosborg, A. (1997). *Text Typology and Translation*. Amesterdão: John Benjamins Publishing Co.

Wright, S. E. & Wright L. (1993). *Scientific and Technical Translation*. Amesterdão: John Benjamins Publishing Co.

Zethsen, K. (1999). The Dogmas of the Technical Translation - Are They Still Valid?. In: *Hermes - Journal of Language and Communication in Business*, 23, p. 65-75.



## **Anexos**

**Anexo I – Manual do utilizador de dispositivo médico (dirigido aos profissionais de saúde)**

**Anexo II – Declaração de conformidade CE**

**Anexo III – Sistema de garantia de qualidade total**

**Anexo IV – Artigo técnico sobre dispositivo médico**

**Anexo V – Questionário médico**

**Anexo VI – Carta de referenciação do paciente**



# [Product name] Meniscal Repair Device

Surgical Technique



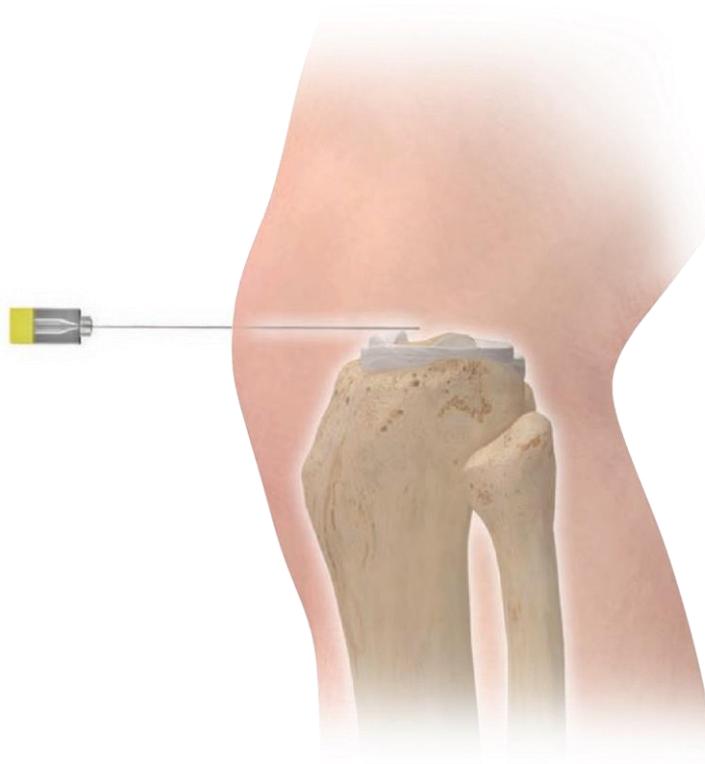


Figure 1

## Diagnostic Arthroscopy

Assess the location of the meniscal tear and determine the reparability of the lesion. Determine optimum medial portal placement using an 18-gauge spinal needle and direct arthroscopic visualization to create a medial working portal. Appropriate position is achieved when the needle enters just above the anterior medial meniscus parallel to the tibial joint surface (Figure 1).

Avoid placing the portal too superior or inferior and ensure the medial portal is large enough to readily pass the inserter and suture cutter. Measure the distance from the back side of the meniscus to the desired needle penetration point at the repair site using a meniscal depth gauge.

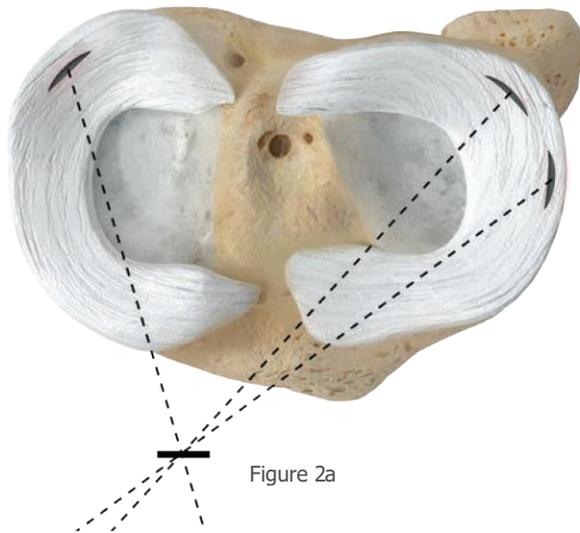


Figure 2a

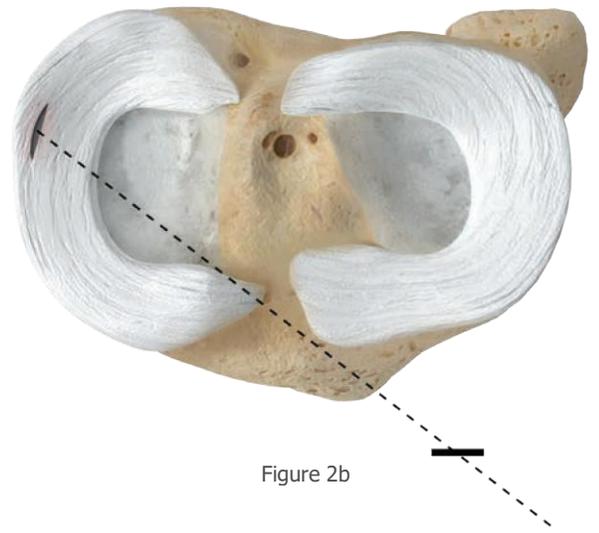


Figure 2b

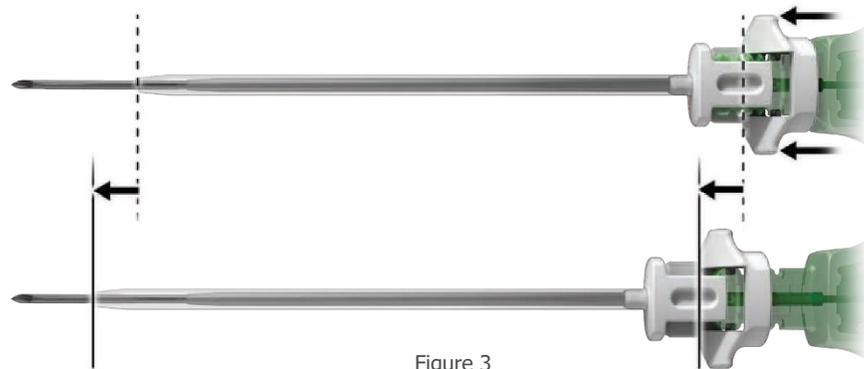


Figure 3

## Decide on Proper Approach

Both straight and curved needle options are available to optimize implant positioning for repair. Utilize a probe through the medial portal to help determine whether a straight or curved needle is optimal.

Posterior horn tears, whether medial or lateral, should be approached from the medial portal (Figure 2a). Approach the mid-body tears from the contralateral portal (Figure 2b). If the needle depth needs to be adjusted, push down on the white depth control slider in a forward motion to decrease the needle length exposed (Figure 3).

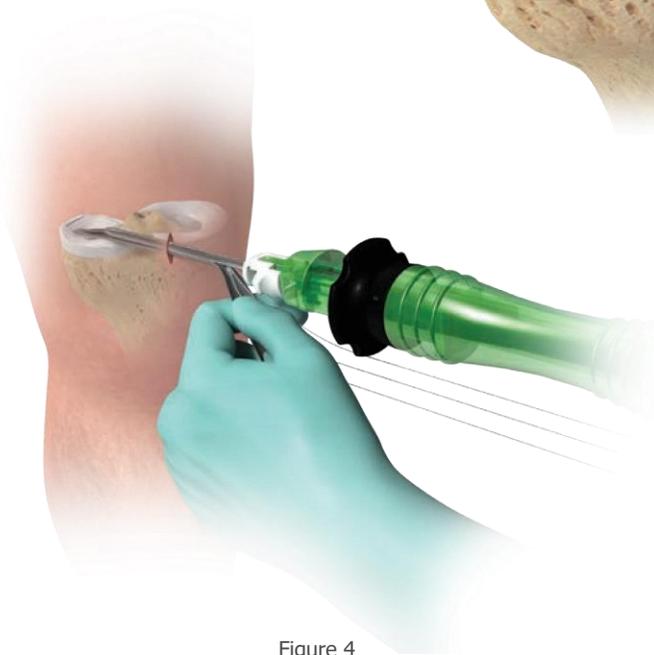


Figure 4



Figure 5



Figure 6

## Position the [product name] Meniscal Repair Device

Advance the half pipe cannula sled through the designated portal to the meniscus. Advance the [product name] Meniscal Repair Device into the joint by sliding the sharp point against the half pipe cannula sled. This procedure is designed to limit catching the device on soft tissue. Retract the half pipe cannula sled from the joint space once the [product name] Meniscal Repair Device device has been successfully inserted into the joint space (Figure 4).

Using the curved needle, enter the surface of the meniscus with the tip of the needle (Figure 5). Advance the needle until the clear depth limiting tube contacts the surface of the meniscus (Figure 6).

### Alternative Technique:

When inserting anchors using curved-tip inserter at the superior surface of the meniscus, keep the curved tip pointed inferiorly when penetrating the surface of the meniscus. Once penetrated, rotate the inserter 180 degrees and advance the needle until the clear depth limiting tube contacts the surface of the meniscus.

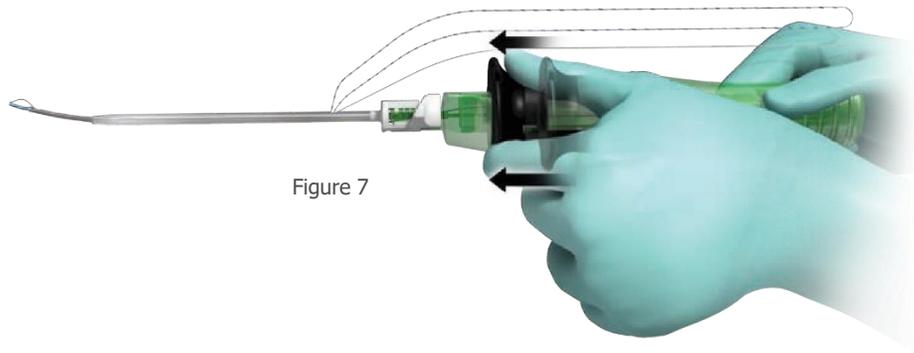


Figure 7

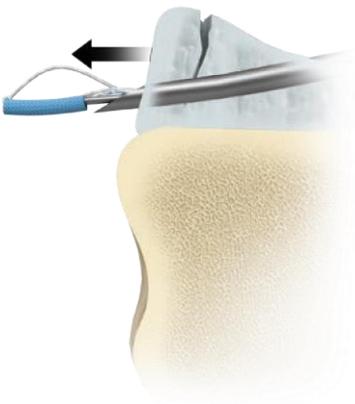


Figure 8a

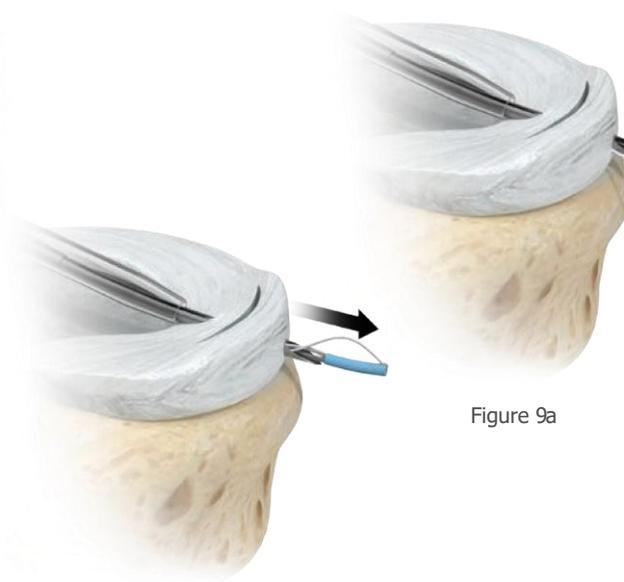


Figure 8b

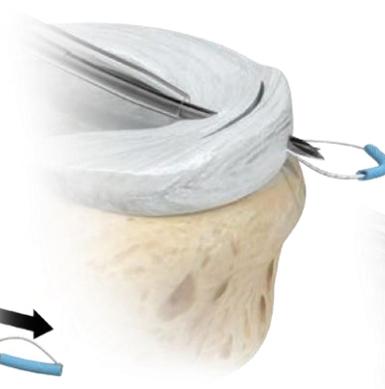


Figure 9a



Figure 9b

## Deploy the First Anchor

Once the [product name] Meniscal Repair Device is inserted at the repair site, use two hands, one to hold the handle while the other advances the black button (Figure 7). The audible click indicates implant has fully advanced through the meniscus (Figures 8a and 8b).

Fully retract the black button and subsequently pull the needle tip gently out of the meniscus (Figure 9a and 9b).

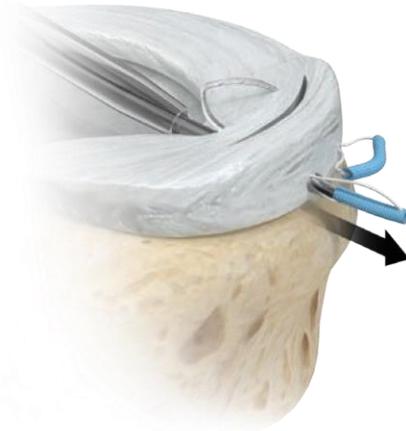


Figure 11



Figure 10

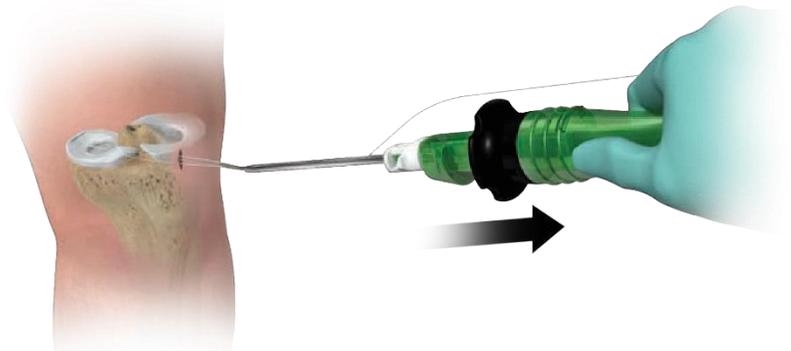


Figure 12

## Deploy the Second Anchor

Reposition the needle tip at the desired location and advance the curved needle tip as described previously (Figure 10). Once the depth gage contacts the surface of the meniscus, advance the black button forward to deploy the second anchor (Figure 11). Fully retract the black button and then completely remove the meniscal inserter from the joint (Figure 12).

Pearl: Always work towards the scope. Insert the first anchor away from the scope lens of view and insert the second anchor closer to the lens and field of view.

Pearl: Do not remove the device from the joint between anchors as this could create a tissue bridge.

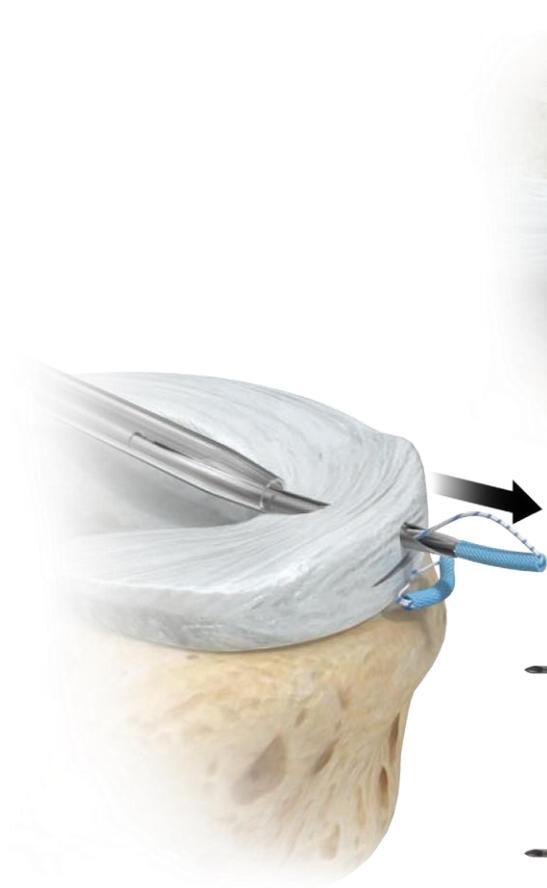


Figure 13a



Figure 13b



Figure 14

## Vertical Mattress Technique

Insert the first anchor on the inferior meniscal rim. Then insert the second anchor superior to the tear on the meniscal rim. Implants in this superior meniscal location will require shorter distances of deployment since the depth of meniscus will be less compared to the depth at the inferior location (Figure 13).

To lessen the needle depth for the superior position, push down on the white depth control slider in a forward motion to decrease the depth of the needle until desired measurement is reached (Figure 14).

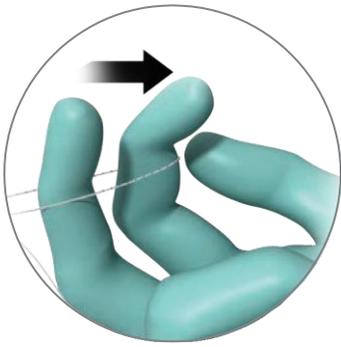


Figure 15a

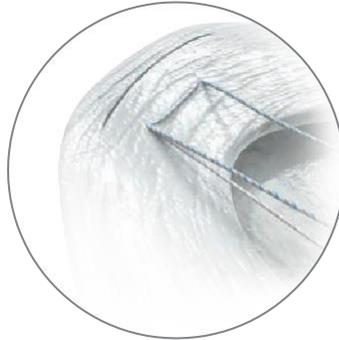


Figure 15b

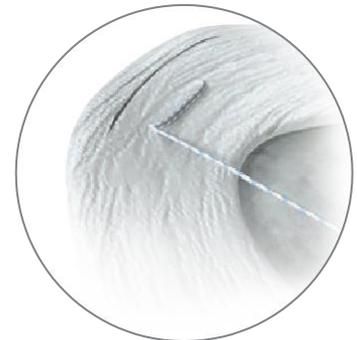


Figure 16a

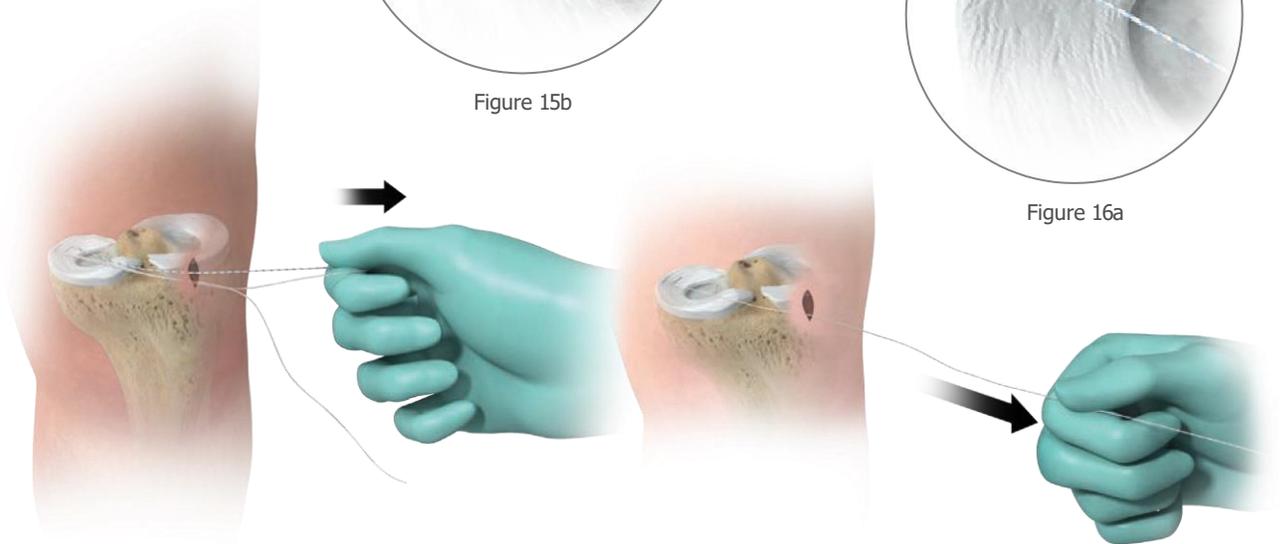


Figure 15

Figure 16

## Tension the Suture

After retracting the [product name] Meniscal Repair Device from the joint, a suture loop and a single strand will remain protruding from the portal. Pull the blue/ white side of the loop with multiple short tugs using the index and middle finger to set the anchors at the repair site (Figures 15 & 15a). The anchor is fully set once the blue/white portion of the suture loop no longer moves. Confirm under visualization of the scope at the repair site (Figure 15b).

Next, pull the white single strand to reduce the large loop down to the surface of the meniscus. Pull on the strand until tension on the second loop matches the tension of the first loop (Figure 16 & 16a). At this time, if desired, a probe may be utilized to check the repair site for appropriate tension.

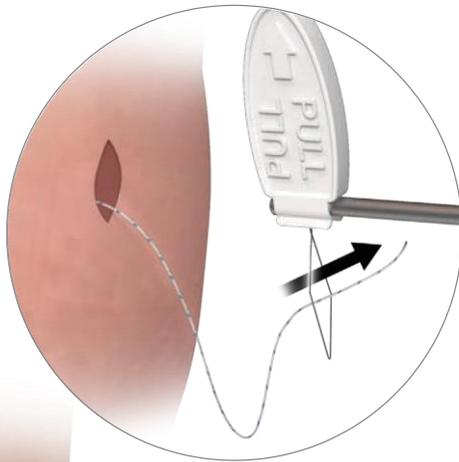


Figure 17a

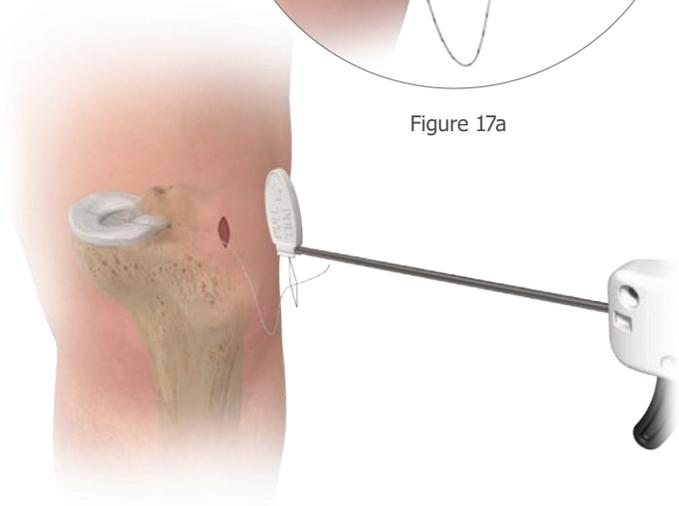


Figure 17

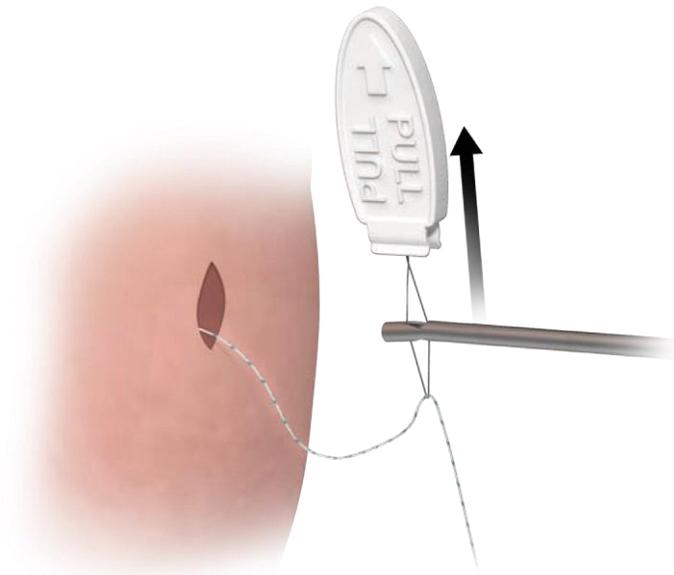


Figure 18

## Cut the Suture

Place [product name] 2-0 [suture name] suture through kite (Figures 17 & 17a).

Once suture is through kite, use white pull tab to pull suture through the eyelet of the suture cutter (Figure 18).



Figure 19

### Cut the Suture (cont.)

Guide the suture cutter through the portal, down to the repair site. Once flush with repair site, pull black trigger to sever the suture. Fixation is now complete (Figure 19).

# Ordering Information

Description	Part Number
[Product name] Meniscal Device Straight Kit with Half Pipe Cannula	xxxxxxxxxx
[Product name] Meniscal Device Curved Kit with Half Pipe Cannula	xxxxxxxxxx
[Product name] Meniscal Device Half Pipe Cannula Sled	xxxxxxxxxx
[Product name] Meniscal Device Straight Implant	xxxxxxxxxx
[Product name] Meniscal Device Curved Implant	xxxxxxxxxx
[Product name] Suture Cutter	xxxxxxxxxx
Disposable Procedure Kit	xxxxxxxxxx

## INDICATIONS

[Company's name] [product name] Meniscal Repair Device is indicated for the repair of vertical longitudinal full thickness tears (e.g. bucket-handle) in the red-red and red-white zones.

These devices are not to be used for meniscal tears in the avascular zone of the meniscus.

## CONTRAINDICATIONS

1. Active infection.
2. Patients with mental or neurologic conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions.
3. Meniscal tears not suitable for repair because of the degree of damage (marked irregularity and complex tearing) to the meniscus body including degenerative, radial, horizontal cleavage and flap tears.

## WARNING

User-initiated bending of the device needle may result in implant non-deployment. If needle bending is observed during use, a new device may be needed.



All content herein is protected by copyright, trademarks and other intellectual property rights, as applicable, owned by or licensed to [company name] or its affiliates unless otherwise indicated, and must not be redistributed, duplicated or disclosed, in whole or in part, without the express written consent of [company's name].

Check for country product clearances and reference product specific instructions for use.

This material is intended for health care professionals. Distribution to any other recipient is prohibited.

For product information, including indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse effects and patient counseling information, see the package insert and [company's website]

[Company's name] does not practice medicine. This technique was developed in conjunction with health care professionals. This document is intended for surgeons and is not intended for laypersons. Each surgeon should exercise his or her own independent judgment in the diagnosis and treatment of an individual patient, and this information does not purport to replace the comprehensive training surgeons have received. As with all surgical procedures, the technique used in each case will depend on the surgeon's medical judgment as the best treatment for each patient. Results will vary based on health, weight, activity and other variables. Not all patients are candidates for this product and/or procedure. Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a surgeon. Rx only.

©2018 [company's name]



**Authorized Representative**

[Address]



**Legal Manufacturer**

[Address]

[Company's name and logotype]

[Company's website]

0086

[Reference number]

Texto de chegada em Português

[Nome e logótipo da empresa]

# [Nome do produto] Dispositivo de Reparação do Menisco

Técnica cirúrgica



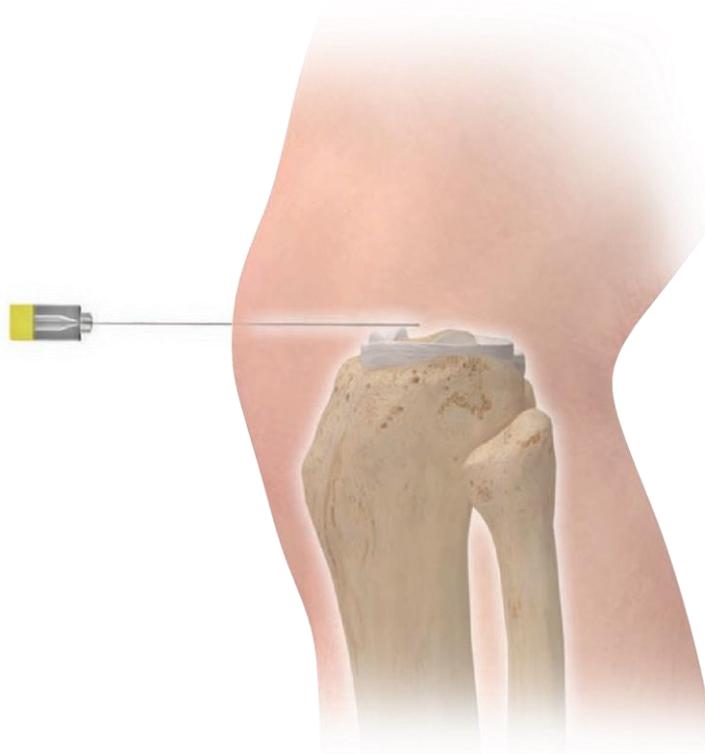


Figura 1

## Artroscopia Diagnóstica

Avalie a localização da rutura do menisco e determine o grau de possibilidade de reparação da lesão. Determine a colocação ideal do portal medial com uma agulha epidural de 18 gauge e crie um portal medial funcional através de visualização artroscópica direta. A posição adequada é alcançada quando a agulha é inserida imediatamente acima do menisco medial

anterior, paralelamente à superfície articular da tíbia (Figura 1).

Evite colocar o portal numa posição muito superior ou inferior e certifique-se de que o portal medial é suficientemente grande para passar rapidamente o dispositivo de inserção e o corta-nós. Meça a distância desde a parte posterior do menisco até ao ponto de penetração desejado no local de reparação usando um medidor de profundidade do menisco.

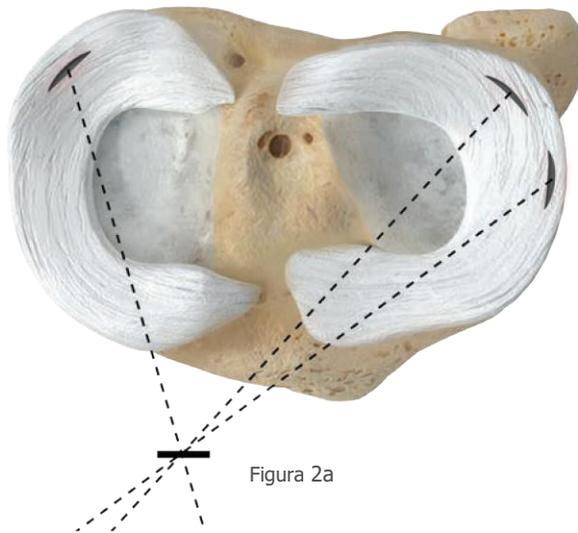


Figura 2a

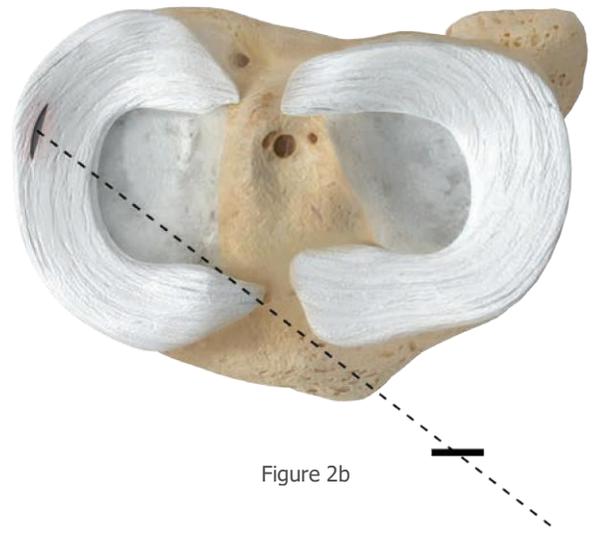


Figure 2b

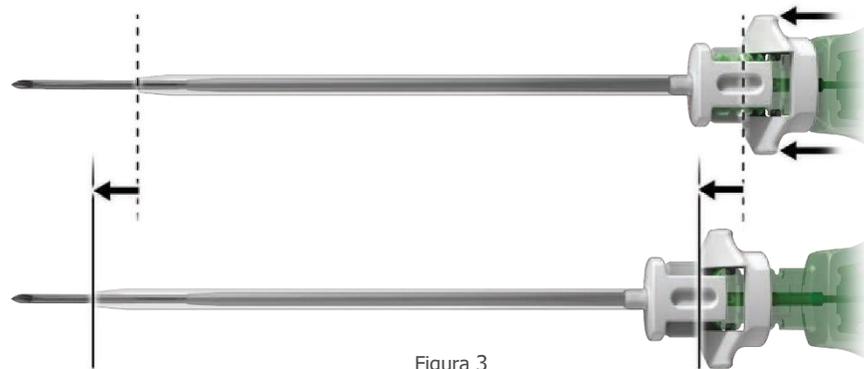


Figura 3

## Escolher a Abordagem Adequada

As opções de agulha reta e curva estão disponíveis para otimizar o posicionamento do implante para reparação. Utilize um gancho palpador através do portal medial para ajudar a determinar se deverá ser utilizada uma agulha reta ou curva.

As ruturas do corno posterior, quer mediais quer laterais, devem ser abordadas a partir do portal medial (Figura 2a). As ruturas da porção média do corpo devem ser abordadas através do portal contralateral (Figura 2b). Se houver necessidade de ajustar a profundidade da agulha, pode diminuir o comprimento da agulha ao empurrar o controlo deslizante de profundidade branco num movimento para a frente (Figura 3).

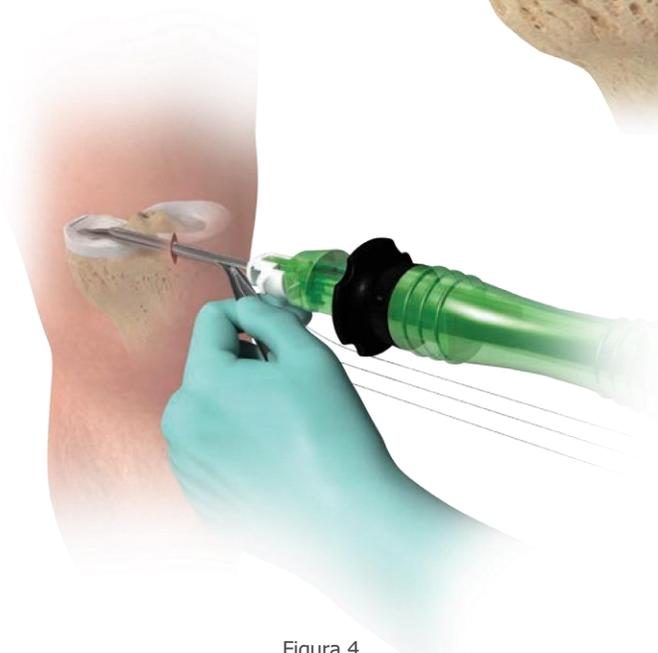


Figura 4



Figura 5



Figura 6

## Posicionar o Dispositivo de Reparação do Menisco [nome do produto]

Introduza a cânula deslizante “meia cana” no portal designado para o menisco. Faça o Dispositivo de Reparação do Menisco [nome do produto] avançar até à articulação encaixando a ponta afiada contra a cânula deslizante “meia cana”. Este procedimento foi concebido para evitar que o dispositivo fique preso nos tecidos moles. Retire a cânula deslizante “meia

cana” do espaço da articulação após o Dispositivo de Reparação do Menisco [nome do produto] ter sido introduzido com sucesso (Figura 4). Com a agulha curva, entre na superfície do menisco com a extremidade da agulha (Figura 5). Empurre a agulha até que o tubo de limitação de profundidade transparente entre em contacto com a superfície do menisco (Figura 6).

### Técnica alternativa:

Ao inserir âncoras com o dispositivo de inserção de ponta curva na superfície superior do menisco, mantenha a ponta

curva apontada inferiormente. Depois de efetuada a penetração, rode o dispositivo de inserção 180 graus e empurre a agulha até que o tubo de limitação de profundidade transparente entre em contacto com a superfície do menisco.

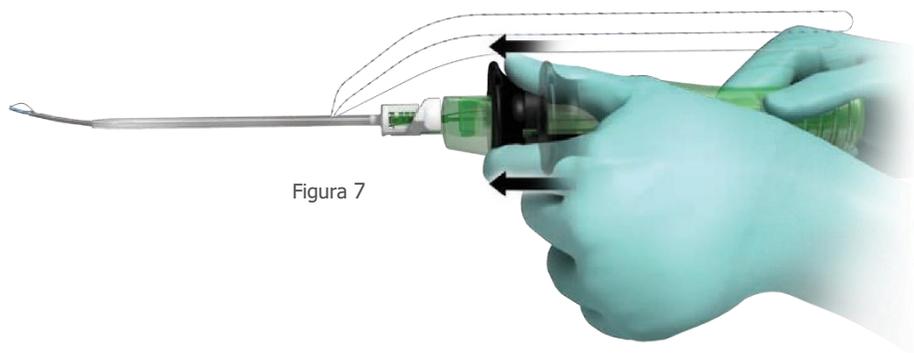


Figura 7

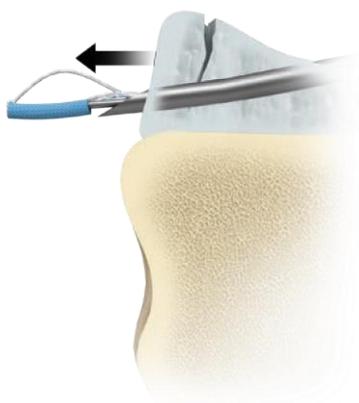


Figura 8a

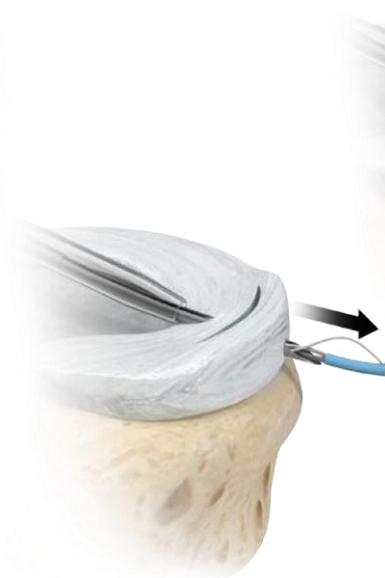


Figura 8b

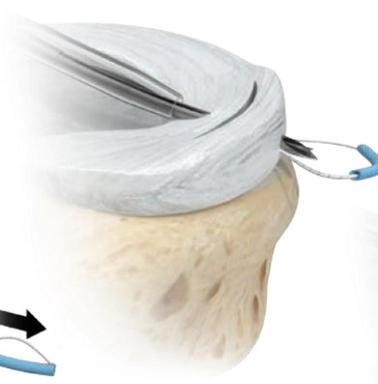


Figura 9a



Figura 9b

## Aplicar a Primeira Âncora

Assim que o Dispositivo de Reparação do Menisco [nome do produto] for inserido no local de reparação, utilize as duas mãos, uma para segurar o manípulo e a outra para pressionar o botão preto (Figura 7). O clique indica que o implante foi introduzido completamente no menisco (Figuras 8a e 8b).

Recolha totalmente o botão preto e puxe a extremidade da agulha suavemente para fora do menisco (Figura 9a e 9b).

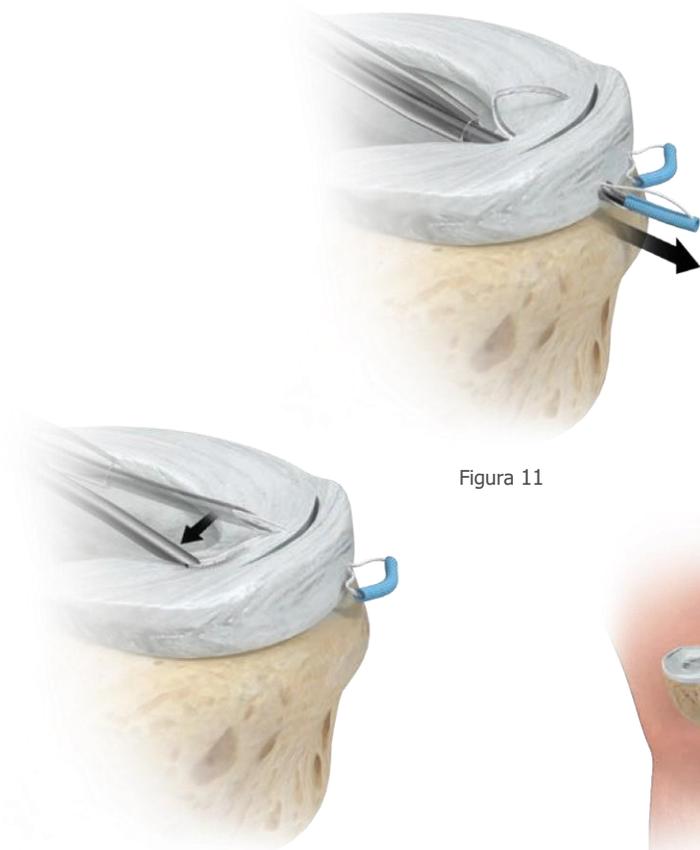


Figura 11

Figura 10

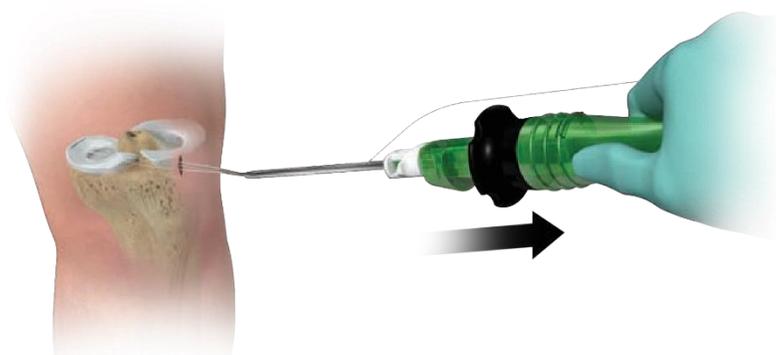


Figura 12

## Aplicar a Segunda Âncora

Reposicione a extremidade da agulha no local desejado e introduza a extremidade da agulha curva conforme descrito anteriormente (Figura 10). Quando o medidor de profundidade entrar em contato com a superfície do menisco, empurre o botão preto para a frente a fim de aplicar a segunda âncora (Figura 11). Recolha totalmente o botão preto e, em seguida, remova completamente o dispositivo de inserção do menisco da articulação (Figura 12).

Sugestão: Trabalhe sempre na direção do artroscópio. Insira a primeira âncora mais afastada da lente do artroscópio e insira a segunda âncora mais próxima da lente e do campo de visão.

Sugestão: Não remova o dispositivo da articulação entre as âncoras, pois poderá criar uma ponte de tecido.

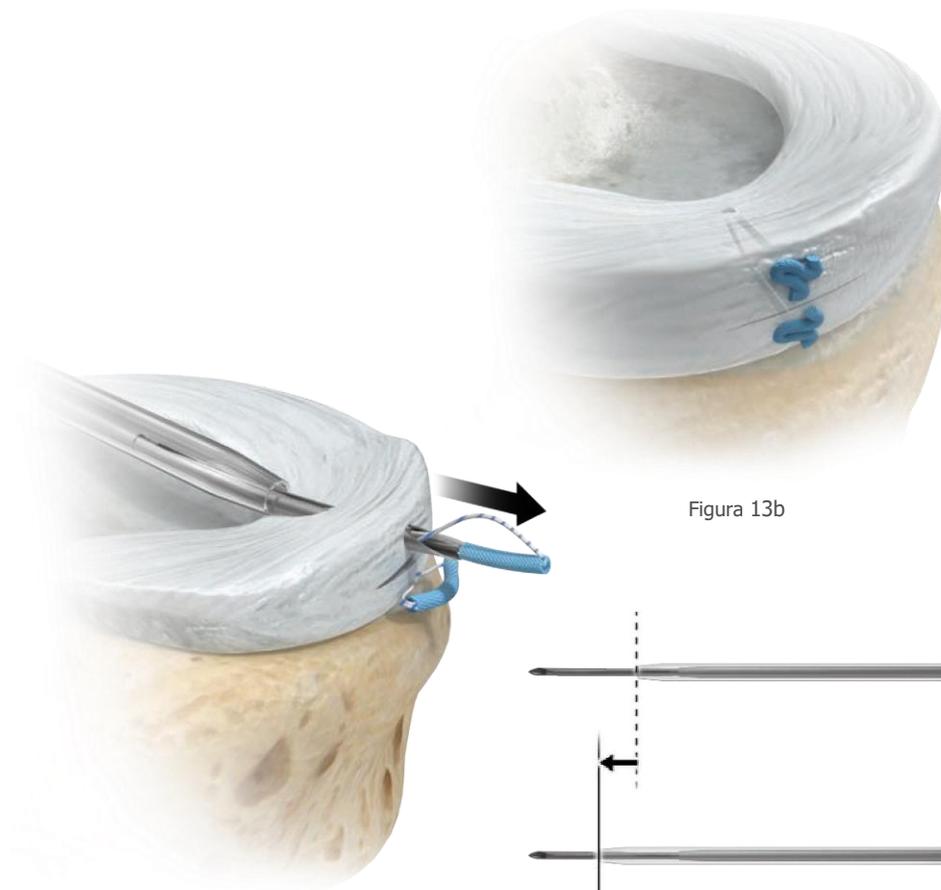


Figura 13a

Figura 13b



Figura 14

## Técnica de Colchão Vertical

Insira a primeira âncora no rebordo inferior do menisco. Em seguida, insira a segunda âncora acima da rutura do rebordo do menisco. Os implantes nesta localização superior ao menisco exigirão distâncias mais curtas de aplicação, uma vez que a profundidade do menisco será menor em comparação com a

profundidade na localização inferior (Figura 13).

Para diminuir a profundidade da agulha para a posição superior, empurre o controlo deslizante de profundidade branco num movimento para a frente a fim de diminuir a profundidade da agulha até que a medida desejada seja atingida (Figura 14).

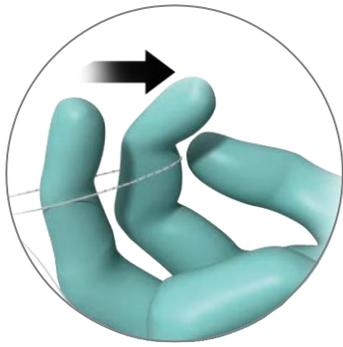


Figura 15a

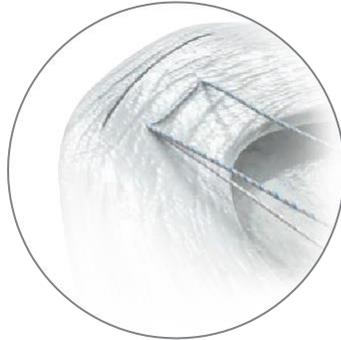


Figura 15b

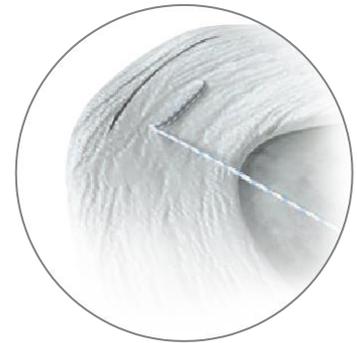


Figura 16a

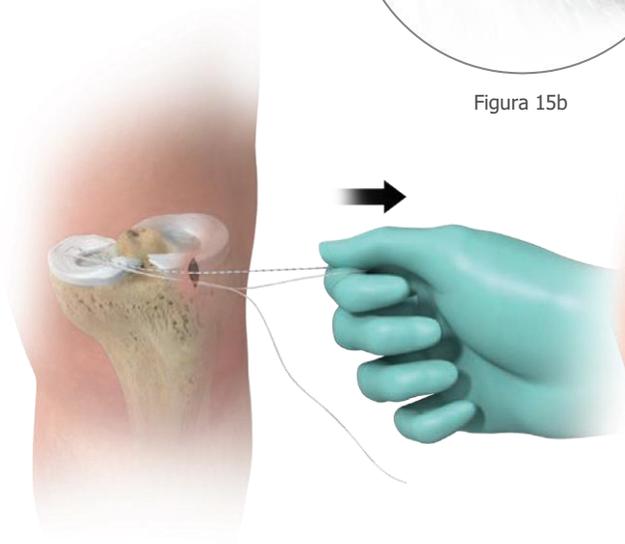


Figura 15

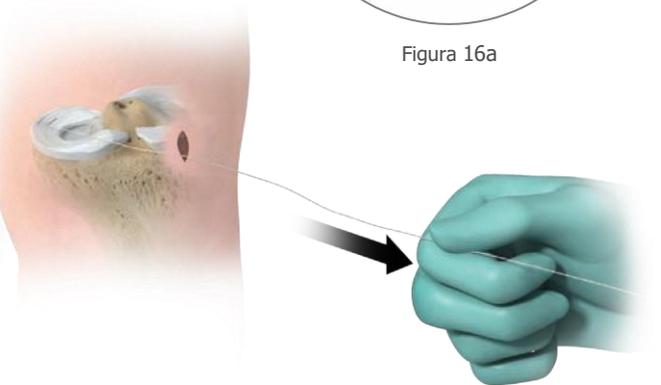


Figura 16

## Tensão da Sutura

Um anel de sutura e um fio único permanecerão salientes no portal após retirar o Dispositivo de Reparação do Menisco [nome do produto] da articulação. Puxe o lado azul / branco do anel com vários rebocadores curtos usando os dedos indicador e médio para fixar as âncoras no local de reparação (Figuras 15 e 15a). A âncora está totalmente fixa assim que a parte azul /

branca do anel de sutura não se mover mais. Verifique visualmente o local da reparação (Figura 15b).

Em seguida, puxe o fio branco para reduzir o anel grande até a superfície do menisco. Puxe o fio até que a tensão no segundo anel coincida com a tensão do primeiro (Figura 16 e 16a). Pode ser utilizada uma sonda para verificar o local de reparação relativamente à tensão apropriada, se desejado.

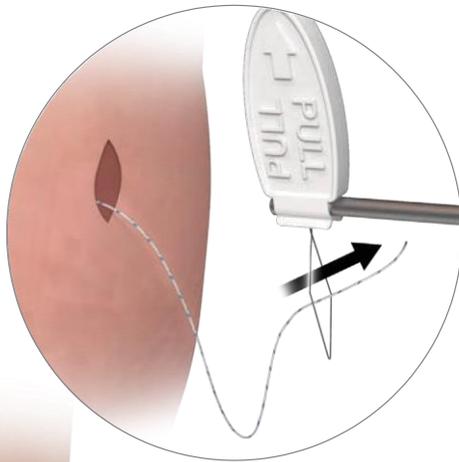


Figura 17a

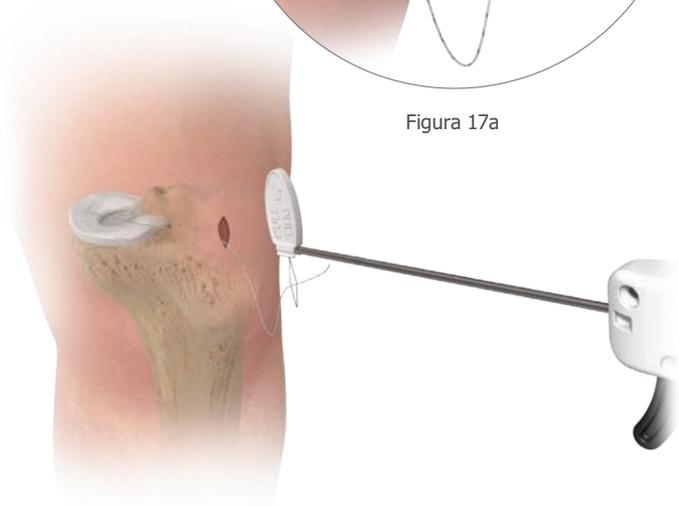


Figura 17

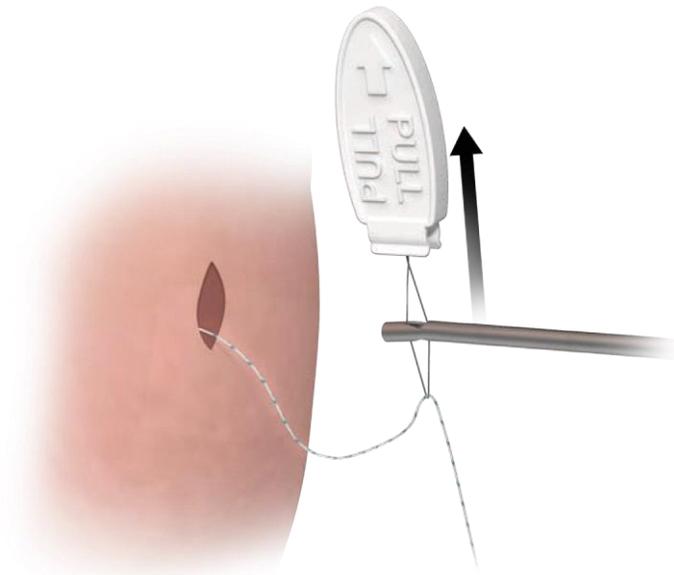


Figura 18

## Cortar a Sutura

Atravesse a sutura [nome do produto] 2-0 [nome da sutura] através do kite (Figuras 17 e 17a).

Após a sutura atravessar o kite, esta deve passar através do olhal da lâmina de sutura quando puxar a aba branca (Figura 18).



Figura 19

### Cortar a Sutura (cont.)

Guie o corta-nós através do portal, até ao local de reparação. Uma vez nivelada com o local de reparação, puxe o gatilho preto para cortar a sutura. A fixação está agora completa (Figura 19).

## Dados para Encomenda

Descrição	Nº de Referência
Kit Dispositivo de Reparação do Menisco [nome do produto] Reto com Cãnula “meia cana”	xxxxxxxxxx
Kit Dispositivo de Reparação do Menisco [nome do produto] Curvo com Cãnula “meia cana”	xxxxxxxxxx
Cãnula Deslizante “meia cana” do Dispositivo do Menisco [nome do produto]	xxxxxxxxxx
Implante Reto do Dispositivo do Menisco [nome do produto]	xxxxxxxxxx
Implante Curvo do Dispositivo do Menisco [nome do produto]	xxxxxxxxxx
Corta-nós de Sutura [nome do produto]	xxxxxxxxxx
Kit de Procedimento Descartável	xxxxxxxxxx

### INDICAÇÕES

O dispositivo de reparação do menisco [nome do produto] da [nome da empresa] está indicado para a reparação de ruturas verticais longitudinais de profundidade total (p. ex.: "bucket-handle") nas zonas vermelha-vermelha e vermelha-branca. Estes dispositivos não devem ser utilizados para ruturas do menisco na zona avascular.

### CONTRAINDICAÇÕES

1. Infeção ativa.
2. Pacientes com doenças mentais ou neurológicas que sejam relutantes ou incapazes em cumprir as instruções de cuidados pós-operatórios.
3. Ruturas do menisco não adequadas para reparação devido ao grau da lesão (irregularidade acentuada e rutura complexa) no corpo do menisco, incluindo clivagem degenerativa, radial, horizontal e ruturas do retalho.

### ADVERTÊNCIA

A curvatura da agulha do dispositivo provocada pelo utilizador pode levar a que o implante não seja aplicado. Poderá ser necessário um novo dispositivo se ocorrer curvatura da agulha durante a utilização.



Todo o conteúdo da presente brochura está protegido por direitos de autor, marcas comerciais e outros direitos de propriedade intelectual, conforme aplicável, pertencentes ou licenciados à [nome da empresa] ou às suas subsidiárias, salvo indicação em contrário, sendo proibida a sua redistribuição, cópia ou divulgação, total ou parcial, sem o consentimento expresso por escrito da [nome da empresa].

Consulte as autorizações de produto locais e consulte as instruções de utilização específicas do produto.

Este material destina-se aos profissionais de cuidados de saúde. É proibida a distribuição a outros destinatários.

Para informações sobre o produto, incluindo indicações, contraindicações, avisos, precauções, possíveis efeitos adversos e informação relacionada com o aconselhamento do paciente, consulte o folheto informativo e o site [*website* da empresa]

A [nome da empresa] não pratica medicina. Esta técnica foi desenvolvida em conjunto com profissionais de cuidados de saúde. Este documento destina-se a cirurgiões e não se destina a leigos. Cada cirurgião deve formar a sua própria opinião no diagnóstico e tratamento de um paciente em particular, e esta informação não pretende substituir a formação aprofundada dada aos cirurgiões. Tal como em qualquer procedimento cirúrgico, a técnica usada em cada caso irá depender da opinião médica do cirurgião relativa ao melhor tratamento a realizar em cada paciente. Os resultados irão variar com base na saúde, peso, atividade e outras condicionantes. Nem todos os pacientes são candidatos para este produto e/ou procedimento. Atenção: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo à classe médica ou sob sua indicação. Prescrição obrigatória.

©2018 [nome da empresa]



**Representante autorizado**

[Morada]



**Fabricante legal**

[Morada]

[Nome e logótipo da empresa]

[*website* da empresa]



[Número de referência]



## Anexo II - Texto de partida em Inglês

[Company  
logotype]

### EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's name: [Manufacturer's name]

Manufacturer's address: [Adress]

We declare under our sole responsibility that the device(s):

Name of device(s): [Product name]  
Presentations: 1 x (1 cm x 5 cm) pad

Product code(s) covered: Xxxxxxx [Product name]

Classification (Class/Rule): III (rule 8 – comma 3)  
(Annex IX, Dir. 93/42/EEC)

Technical File reference: TF 07

Conform with the Essential Requirements listed in Annex I of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications, and to applicable harmonised standards, national standards or other normative documents referenced in the Technical File TF 07, Chapter 15.

Notified Body: GMED (CE 0459)

Declaration valid until: March 14<sup>th</sup>, 2020

This declaration is supported by:

- EC certificate of Type Examination (Annex III) no. 8751, rev. 8, issued by GMED on August 29<sup>th</sup>, 2018.
- EC certificate of Approval of Production Quality Assurance System (Annex V) no. 9746, rev. 7, issued by GMED on February 26<sup>th</sup>, 2019.

Place: Padova (PD)

[Illegible signature]

Date: 18 Mar 2019

[Executive director's name]

---

[Company's name]  
[Legal headquarters' adress and contacts]  
[Operational headquarters' adress and contacts]  
[Company's email and website]



## Texto de chegada em Português

[Logótipo da empresa]

### DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE

**Fabricante:** [Nome do fabricante]

**Morada do fabricante:** [Morada]

**A Anika Therapeutics declara sob sua responsabilidade que o(s) dispositivo(s):**

**Nome do dispositivo:** [Nome do produto]  
*Apresentação* Compressa 1 x (1 cm x 5 cm)

Código de produto abrangidos: Xxxxxxx [Nome do produto]

**Classificação (Classe/Norma)** III (norma 8 – ponto 3)  
(Anexo IX, Diretiva 93/42/CEE)

**Referência do ficheiro técnico:** TF 27

Estão em conformidade com os Requisitos Essenciais aplicáveis do Anexo I da Diretiva CE 93/42/CEE, incluindo alterações posteriores, normas harmonizadas aplicáveis, normas nacionais ou outros documentos normativos referidos no ficheiro técnico TF 27, capítulo 15.

**Organismo Notificado:** GMED (CE 0459)

**Validade:** 14 de março de 2020

A presente declaração tem por base:

- Certificado CE de Exame de Tipo (Anexo III) nº 8751, rev. 8 emitido por GMED a 29 de agosto de 2018.
- Certificado CE de Aprovação do Sistema de Garantia de Qualidade de Produção (Anexo V) nº 746, rev. 7 emitido por GMED a 26 de fevereiro de 2019.

**Emitido em:** Padova (PD)

*(assinatura ilegível)*

[Nome]

*Executive Director*

Data: 18 de março de 2019

---

[Nome da empresa]  
[Morada e contactos da sede legal]  
[Morada e contactos da sede operacional]  
[E-mail e website da empresa]



Anexo III - Texto de partida em Inglês

[Company's monogram]

[Company's logotype]

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.**

**CE** XXXXXX

Issued To:

[Address]

In respect of:

**The design, development and manufacture of sterile intravascular occluding catheters and endotracheal tubing.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

[Illegible signature]

[Name], Regulatory Lead

First Issued: **2003-09-19**

Date: **2019-02-26**

Expiry Date: **2023-09-18**

[Company's slogan]

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

[Company's information and contact]

[Company's monogram]

[Company's logotype]

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE** XXXXXX  
Date: **2019-02-26**  
Issued To: [Address]

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
[Address]	<b>EU Representative</b>
[Address]	<b>Manufacture</b>

[Company's slogan]

[Company's monogram]

[Company's logotype]

# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE** XXXXXX  
Date: **2019-02-26**  
Issued To: [Address]

Date	Reference Number	Action
19 September 2003		First issue.
22 May 2008	XXXXXX	Addition of Gastrostomy feeding balloon tube. Addition of Sengensten-Blackmore tubing and Linton Naclas tubing from CE 77715.
12 September 2008	XXXXXX	Certificate renewal.
11 April 2011	XXXXXX	Extension to scope to include Intravascular Catheters, addition of the EU Representatives details and update to manufacturers address to reference the Shirakawa Plant.
17 August 2012	XXXXXX	Change of EU Representative from KRAUTH Medical KG to Dr. Hans-Joachim Lau.
12 September 2013	XXXXXX	Certificate renewal.
13 September 2018	XXXXXX	Certificate renewal. Update to certificate scope to remove nephrostomy catheters, urinary catheters, drainage catheters, tracheostomy tubing, gastrostomy feeding balloon tube, Sengstaken-Blakemore tubing and Linton Naclas tubing; sterile and non-sterile Trex gauze. Addition of subcontractor Fuji Systems Corporation Shin-Shirakawa Plant.
Current	XXXXXX	Traceable to NB 0086.

[Company's slogan]

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

[Company's information and contact]



## Texto de chegada em Português

[Monograma da empresa]

[Logótipo da empresa]

# Certificado CE - Sistema de Garantia de Qualidade Total

Diretiva 93/42/CEE relativa a Dispositivos Médicos, Anexo II excluindo Secção 4

Nº.  
Emitido a: CE xxxxx  
[Morada]

Respeitante a(o):

**Conceção, desenvolvimento e fabrico de cateteres oclusores intravasculares estéreis e tubos endotraqueais.**

Com base na avaliação do sistema de garantia de qualidade de acordo com os requisitos do Anexo II, excluindo secção 4, da Diretiva 93/42/CEE do Conselho. O sistema de garantia de qualidade está em conformidade com os requisitos desta Diretiva. Para a comercialização de produtos de classe III é necessário um certificado adicional ao abrigo do Anexo II, Secção 4.

Em nome da BSI, o Organismo Notificado segundo a Diretiva supra mencionada (Número do Organismo Notificado 2797):

*(assinatura ilegível)*

---

[Nome], *Regulatory Lead*

Primeira emissão: **19 de setembro de 2003** Data: **26 de fevereiro de 2019** Data de validade: **18 de setembro de 2023**

[Slogan da empresa]

Página 1 de 1

A validade deste certificado depende da manutenção de um sistema de qualidade em conformidade com os requisitos da Diretiva tal como demonstrado pelas ações de controlo exigidas do Órgão Notificado. A presente aprovação exclui todos os produtos concebidos e/ou fabricados por terceiros em nome da empresa referida neste certificada, salvo de outra forma acordado com a BSI.

O presente certificado foi emitido eletronicamente e está vinculado às condições do contrato.

[Informação e contacto da empresa]  
[Monograma da empresa]

[Logótipo da empresa]

## Certificado CE - Sistema de Garantia de Qualidade Total

Diretiva 93/42/CEE relativa a Dispositivos Médicos, Anexo II excluindo Secção 4

### Lista dos principais subcontratados

Reconhecidos por terem prestado serviços relacionados com o produto abrangido pelo:

Certificado Nº.	CE xxxxx
Data:	26 de fevereiro de 2019
Emitido a:	[Morada]

Subcontratado	Serviço(s) fornecido(s)
[Morada ]	Representante UE
[Morada]	Fabrico

[Slogan da empresa]

Página 1 de 1

[Informação e contacto da empresa]

[Monograma da empresa]

[Logótipo da empresa]

## Certificado CE - Sistema de Garantia de Qualidade Total

Diretiva 93/42/CEE relativa a Dispositivos Médicos, Anexo II excluindo Secção 4

### Histórico do Certificado

Certificado Nº.

CE xxxxx

Data:

26 de fevereiro de 2019

Emitido a:

[Morada]

Data	Número de referência	Acção
19 setembro 2003		Primeira versão
22 maio 2008	xxxxxxx	Adicionado o tubo de alimentação de gastrostomia com balão. Adicionados os tubos Sengensten-Blackmore e Linton Naclas do CE 77715
12 setembro 2008	xxxxxxx	Renovação do certificado.
11 abril 2011	xxxxxxx	Extensão do âmbito para incluir os cateteres intravasculares, adicionada informação sobre os Representantes CE e atualização da morada dos fabricantes para incluir Shirakawa Plant.
17 agosto 2012	xxxxxxx	Alteração do Representante UE de KRAUTH Medical KG para Dr. Hans-Joachim Lau
12 setembro 2013	xxxxxxx	Renovação do certificado.
13 setembro 2018	xxxxxxx	Renovação do certificado. Atualização do âmbito do certificado para eliminar cateteres de nefrostomia, cateteres urinários, cateteres de drenagem, tubos de traqueostomia, tubos de alimentação de gastrostomia com balão, tubos Sengstaken-Blakemore e Linton Naclas; gaze Trex estéril e não estéril. Subcontratado adicionado: Fuji Systems Corporation Shin-Shirakawa Plant.
Data atual	xxxxxxx	Rastreável ao ON 0086.

[Slogan da empresa]

Página 1 de 1

A validade deste certificado depende da manutenção de um sistema de qualidade em conformidade com os requisitos da Diretiva tal como demonstrado pelas ações de controlo exigidas do Órgão Notificado. A presente aprovação exclui todos os produtos concebidos e/ou fabricados por terceiros em nome da empresa referida neste certificada, salvo de outra forma acordado com a BSI.

O presente certificado foi emitido eletronicamente e está vinculado às condições do contrato.

[Informação e contacto da empresa]



## White paper

# A New Approach to Internal Limiting Membrane Peeling: [Product name] ILM Forceps

Mikhail Boukhny, Ph.D.

Alvin Relucio, M.D.

Anna Katarzyna Talaga, Ph.D.

[Company's name]

## Internal Limiting Membrane

The internal limiting membrane (ILM) is the basement membrane between the vitreous and the retina and stains positive with periodic acid schiff (PAS).<sup>1,2</sup> The inner surface towards the vitreous is smooth while the outer retinal surface is irregular and in close apposition to the plasma membrane of Müller cells. The ILM is thickest posteriorly, in the parafoveal and peripapillary regions.<sup>2</sup> In certain pathologies that involve the vitreomacular interface, the ILM can provide support for the proliferation of contractile cells, which are translated to tractional forces on the neuroretina.<sup>1,3</sup> Together with the propensity to increase in thickness with age, the elimination of the ILM in order to alleviate the tractional forces on the macula becomes necessary.<sup>3</sup>

ILM peeling offers several advantages, such as:<sup>4</sup>

- Reduction of recurrence rates of epiretinal membrane (ERM) by removing the scaffold for recurrent ERM formation
- Increased likelihood of macula hole closure and decrease in reopening rates
- Increased likelihood of complete removal of ERM and/or residual posterior vitreous cortex

### Internal Limiting Membrane Peeling

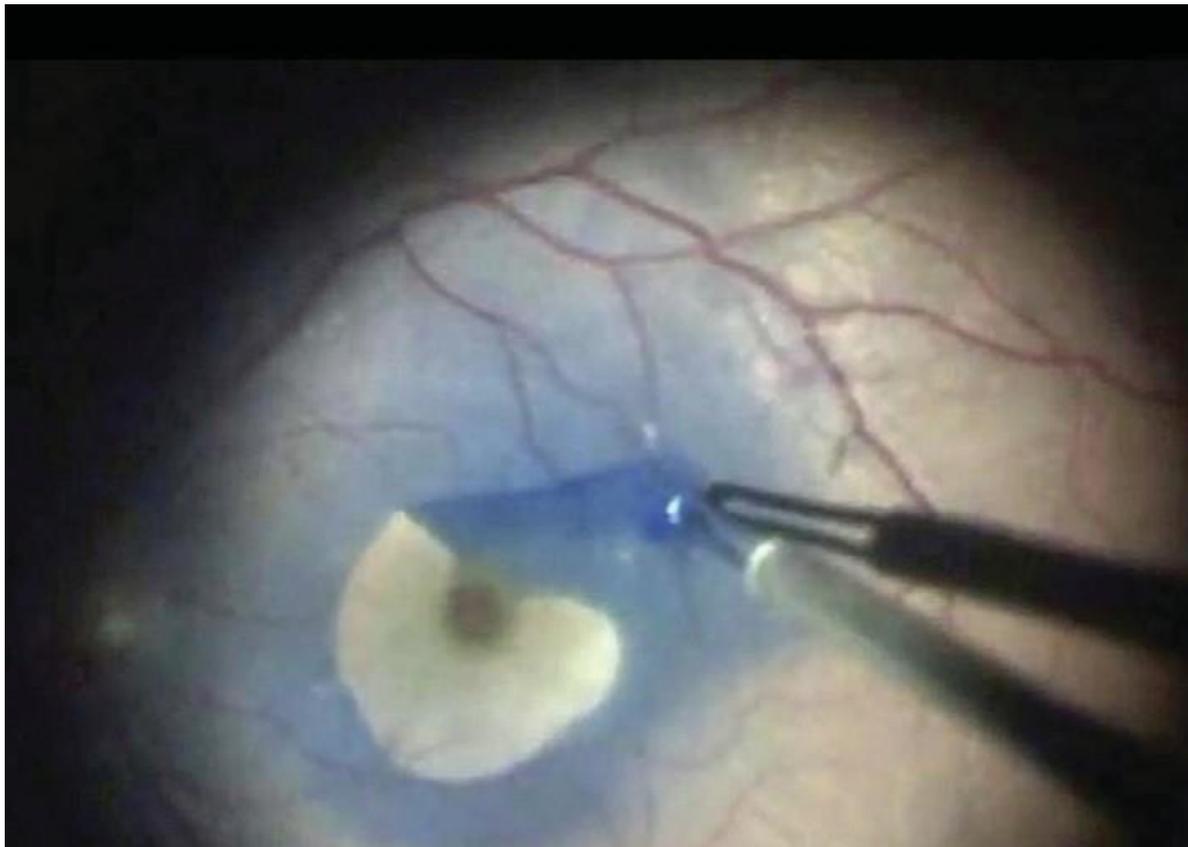
Today, ILM peeling has become a common surgical procedure for vitreoretinal surgeons and is applied in cases of macular holes and other vitreoretinal diseases.

Table 1: Common Indications for Internal Limiting Membrane Peeling<sup>2,3</sup>

Common Indications for Internal Limiting Membrane Peeling <sup>2,3</sup>
1. Macular Hole Repair
2. Macular Thickness Reduction in Diabetic Macular Edema
3. Epiretinal Membrane Removal
4. Myopic Macular Retinoschisis
5. Retinal Vein Occlusion
6. Vitreomacular Traction Syndrome

Several techniques using various micro-surgical instruments with the aid of vital dyes have been introduced and utilized through time; all of which are preceded by pars plana vitrectomy. Common to all these techniques is the first step of creating an ILM flap. The creation of the flap can be accomplished by either using a sharp instrument (e.g. pick forceps, MVR blade bent with a bent tip) or by using a pair of vitreoretinal forceps designed specifically for ILM peeling. The surgeon then grasps the flap and completes the peel in a circular motion parallel to the retinal surface, similar to capsulorrhexis.<sup>2,3</sup>

**Figure 1: ILM peeling with the aid of a vital dye to stain the membrane<sup>3</sup>**



As with other commonly performed surgical techniques, ILM peeling is associated with potential complications (Table 2).<sup>3</sup> For that reason, successful peeling of the ILM is dependent on a combination of surgical skills and instrumentation. This provides an opportunity for innovating new microsurgical instruments which can improve the technique for ILM peeling.

**Table 2: Complications Associated with ILM Peeling<sup>3</sup>**

<b>Complications Associated with ILM Peeling<sup>3</sup></b>
1. Chromophore Toxicity
2. Damage to Müller Cells
3. Paracentral Retinal Holes
4. Dissociated Optic Nerve Fiber
5. Phototoxic Damage

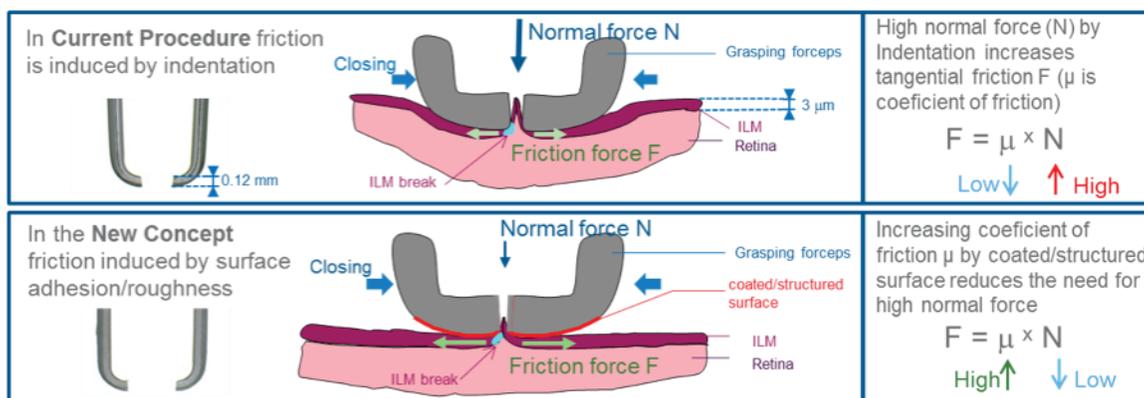
# New Innovation for Peeling the Internal Limiting Membrane

As mentioned earlier, there are two common techniques to create the initial flap necessary for ILM peeling. Whether the flap is created by using a pick or by using a pair of forceps is a matter of surgeon preference. After consulting with vitreoretinal surgeons who prefer the latter technique, referred to as “pinch peeling”, engineers identified two opportunities for innovation towards ILM peeling: 1) the need for improved grasping of the membrane, especially initial grasping to create an edge in the ILM, and 2) the need for minimizing the amount of pressure applied to the retina.

In the pinch peel technique, the surgeon pushes the prongs of the open forceps a few microns against the retina and then opposes the tips to grasp a portion of the ILM to create the initial flap, while skillfully applying just the right amount of force to avoid inadvertent trauma to the underlying neuroretina. The step is quite delicate, such that repeated grasping and/or applying excessive force has been known to result in nerve fiber layer trauma, resulting in paracentral scotomata and reduced vision.<sup>4</sup>

Since the optimal amount of force needed to perform this maneuver is difficult to judge, forceps have been designed to increase the friction between the instrument and the ILM while reducing the force required when using existing forceps (Figure 2). The innovative design in these forceps allow the mitigation of the challenges inherent to the pinch peel technique. Currently, the most preferred ILM forceps are the [product name] ILM Forceps (Figure 3).<sup>1,3</sup>

**Figure 2: New forceps hypothesis is to significantly reduce or eliminate need for normal force to accomplish grasping.**

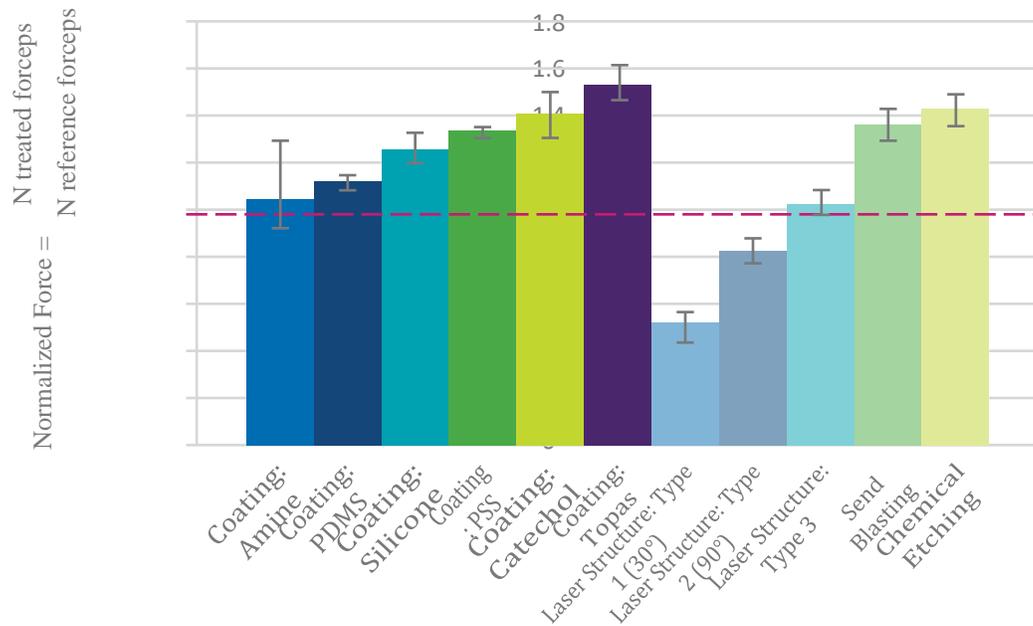


**Figure 3: [Product name] 25 Ga ILM forceps**



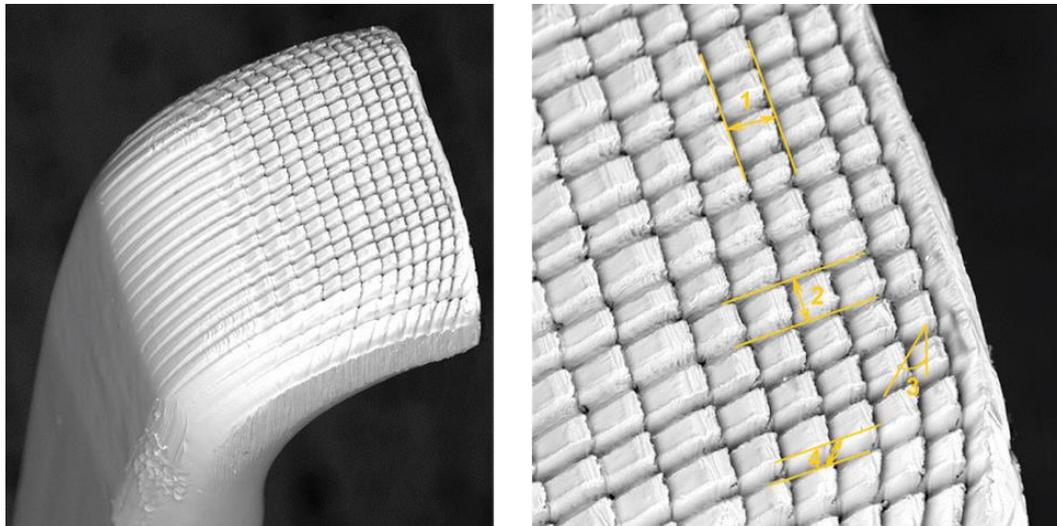
There are two approaches which can be taken in creating new forceps which facilitate grasping of the ILM. The first approach is to create a coated surface on the grasping tips of forceps. The second is to modify the surface structure of the grasping tips. Studies have shown that all surface coating resulted in the deterioration of force (e.g. diamond dusting). In contrast, a laser ablated microstructure proved promising and resulted in nearly a two-fold increase of the grasping ability of the forceps, as shown in force measurements<sup>7</sup> (Figure 4).

**Figure 4: Measurement of normalized force for different forceps designs.**



In clinical studies, a specific pattern of 10 x 10 x 5-micron teeth (created on the forceps surface by laser ablation) pointed towards the grasping edge at 30 degrees (as shown in Figure 5), was superior to the reference forceps as well as to all other surface modifications (Figure 4).

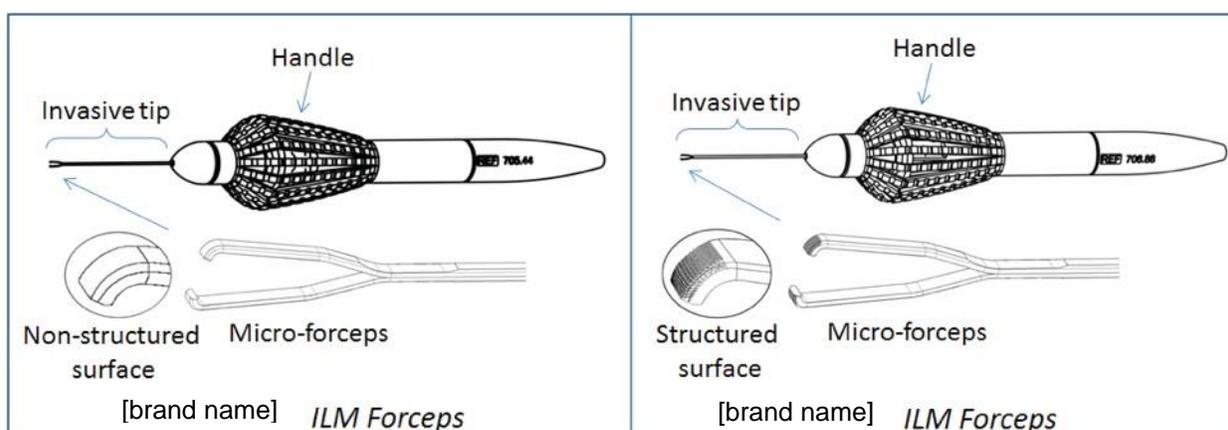
**Figure 5: 23/25 Ga. Scanning electrom microscope (SEM) picture of the laser ablated microstructure. Numbers in the right photo denote geometry of the teeth: 1 - 10 μm, 2 - 10 μm, 3 - 30°, 4 - 5 μm**



In the concept evaluation phase for the new forceps design, the minimum force required to grasp a model membrane was measured. A rabbit lens capsule, including the rabbit lens, was used as a test model during this evaluation. The minimum force necessary to grasp the rabbit lens capsule was evaluated with the laser structured ILM forceps and compared to unstructured ILM forceps. The forceps were mounted on a lab setup that recorded force. Although the laser structured forceps showed a lower force than the unstructured one, the test results were highly variable due to the nature of the rabbit lens. Unstructured forceps had average force of 130.0 mg while laser structured forceps had statistically lower force of 79.3 mg ( $p < .0001$ ) with a sample size of 27 tests per arm.<sup>8</sup>

The new forceps concept was trademarked as [brand name] and compared to the current market leader, [product name] ILM forceps (Figure 6). To further confirm the advantage of the [brand name] forceps, tribological friction measuring tests were performed.

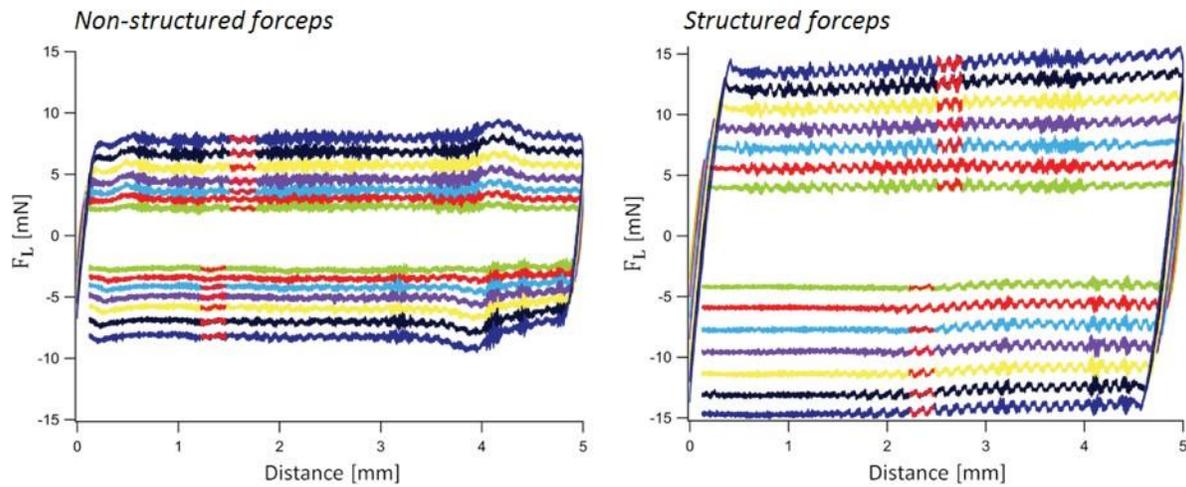
**Figure 6: Reference [product name] and [brand name] ILM forceps with structured surface were tested for friction on contact lens and rabbit eye lens as models**



## Grasping and Friction Testing in Different Membrane Models<sup>8,9</sup>

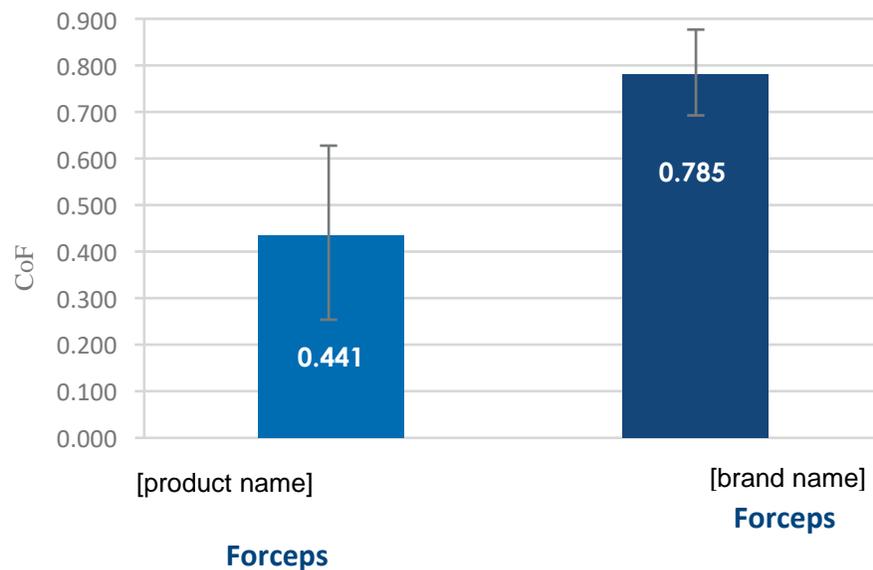
In order to test grasp force, three different test models were considered – [product name] contact lenses, rabbit eye cornea and rabbit eye lens capsule. The rabbit eye lens capsule model was highly variable in the grasping test. However, the contact lens and rabbit eye cornea models both showed highly consistent results, in which the [brand name] ILM Forceps had a superior friction coefficient (Figure 7, 8 and 9).

**Figure 7: Examples of friction force measurements (lateral force FL vs. Distance) for non-structured (left) and structured (right).**



[Product name] Contact Lenses was used as a model. Positive force values stand for one sliding direction, negative values for opposite direction. Different colors indicate different normal forces 23/25 Ga.

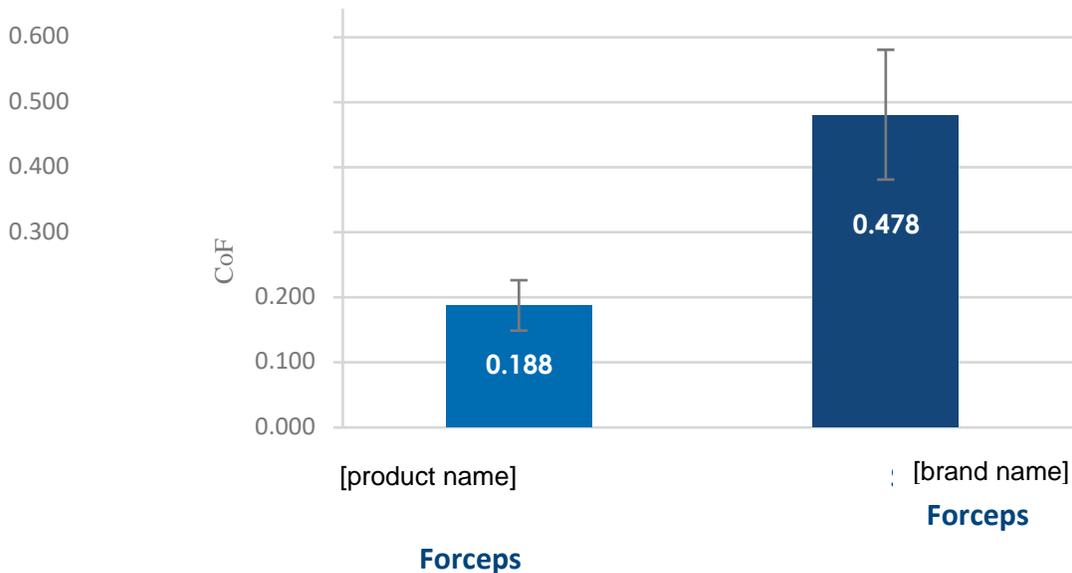
**Figure 8: Average Coefficient of Friction (CoF) values for the [product name] (left) and [brand name] ILM (right) forceps when tested on the [product name] contact lens model.\***



Three samples were tested two times each of the forceps type. The difference between the two groups is statistically significant (p-value < 0.005).

\*[product name] ILM forceps are part of the [brand name] family of instruments.

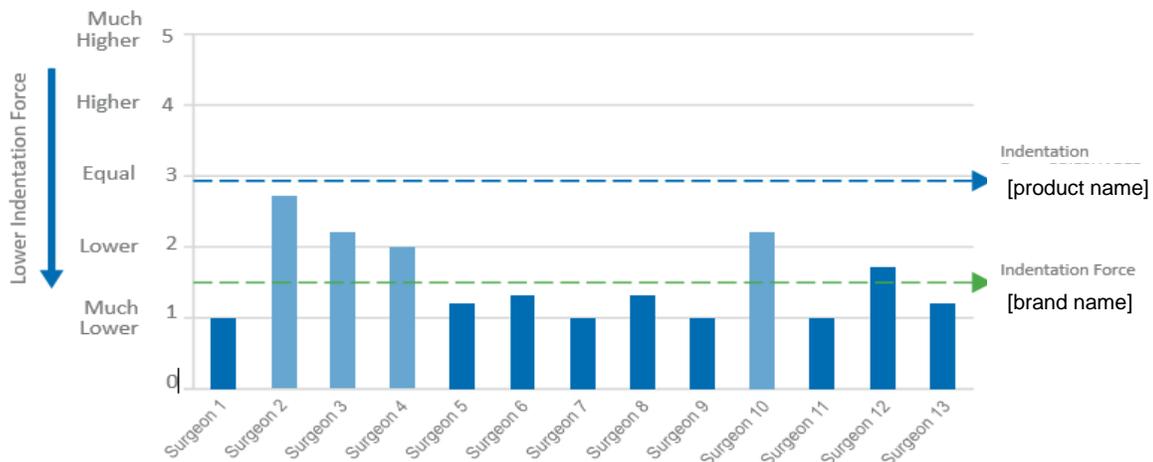
**Figure 9: Average Coefficient of Friction (CoF) values for the [product name] (left) and [brand name] ILM (right) forceps when tested on the rabbit cornea model.**



Three samples were tested two times each for the forceps types. The difference between the two groups is statistically significant ( $p$ -value < 0.005).

Masked wet lab study was performed by 13 surgeons who were asked to attempt grasping of the rabbit lens capsule using the same control and test forceps. Surgeons were then asked to fill out a questionnaire evaluating the relative ease by which they could grasp the lens capsule with the two forceps types. These results showed a statistically lower grasping force for the [brand name] ILM forceps, as assessed by surgeons in this qualitative study ( $p < .0001$ ) (Figure 10).<sup>9</sup>

**Figure 10: Surgeons assessed the force necessary to grasp the rabbit lens capsule using two difference forceps in a masked wet lab study.**



To address varying preferences, [brand name] ILM forceps come in 23, 25+<sup>®</sup> and 27+<sup>®</sup> gauges. Additionally, 27+<sup>®</sup> [brand name] ILM forceps have been developed with an enlarged grasping platform, with the area almost equal to that of the 25+ gauge forceps (Figures 11 and 12). It is 59% larger than the prior 27-gauge platform and, thus, proportionately reduces pressure on the membrane, minimizing likelihood of it being shredded by excessive pressure, which is a complaint mentioned by some surgeons with the current 27-gauge forceps. Additionally, the new 27+<sup>®</sup> [brand name] ILM forceps brings the same grasping platform shape as the 23 and 25+<sup>®</sup> gauge versions compared to the current 27+<sup>®</sup> gauge, which has a more rectangular shape. This may reduce the risk of pinching into the sensory retina with the edge of the grasping platform when grasping in an angled configuration.

**Figure 11: 23/25+ Ga  
[brand name] ILM Forceps**



**Figure 12: 27+ Ga [brand name]  
ILM Forceps**



## Conclusions

The [brand name] ILM forceps have been engineered in order to optimize the force necessary to grasp the ILM. Compared to other forceps, the [brand name] ILM forceps require less force to grasp and have a higher coefficient of friction when tested on difference surfaces, such as the rabbit cornea and [product name] contact lenses.

Preventing complications from excessive forces exerted on the retina during ILM peeling and/or from repeated grasping,<sup>4</sup> may be accomplished by the innovative design of the [brand name] ILM forceps. Furthermore, [brand name] ILM forceps also provides surgeons who identified the need for improvements in grasping the thin membrane, especially when grasping to create an edge for the initial flap, and the need for minimizing the amount of pressure applied to the retina during the maneuver to peel the internal limiting membrane.

## Dr. [name]: Surgeons' Challenges

### Surgical Technique Suggestions by [name], M.D.

- Visualization is crucial for ILM peeling; I found that [product name] visualization system provided improved visualization by increasing depth of field allowing increased magnification
- A plano or aspheric contact lens improves visualization compared to non-contact visualization ([product name], [product name]) because it eliminates all corneal asphericity and increases lateral and axial resolution
- The surgeon must approach ILM very slowly, scaled up position means velocity must be scaled down
- Initial grasp should be at the epicenter of striae (radial slight folds), the place where the membrane is most obvious, not at some standard location and definitely not temporal to the macula.
  - o If nerve fiber layer is grasped, release and start again, do not keep pulling.
  - o Peeling motion is similar to rhexis; circular and tangential to the retinal surface
- [Brand name] Flex Loop is an appropriate tool to make an edge. Paks or MVR blades are too sharp, in my experience.
- ILM staining is helpful
  - o I only use Brilliant blue. In my opinion it is the only optimal stain and it can and should be reapplied.
  - o ICG has toxicity and should not be reapplied.
  - o Trypan blue stains epiretinal membrane not ILM.
  - o Triamcinolone is a particulate marking agent not a stain and not specific for any tissue -- definitely not ILM.
  - o Surgeons should check regulatory approval status and availability of various stains in their locale.
- The larger the macular hole, the greater the wrinkling in an epimacular membrane case or the more extensive the schisis; the wider the diameter of ILM that must be peeled because the ILM is elastic, think Y term in Hooke's Law ( $F=kY$ ).

## References:

1. Abdelkader, Ehab, and Noemi Lois. "Internal Limiting Membrane Peeling in Vitreo-Retinal Surgery." *Survey of Ophthalmology*, vol. 53, no. 4, 2008, p. 368–396., doi:10.1016/j.survophthal.2008.04.006.
2. Semeraro, Francesco, et al. "Current Trends about Inner Limiting Membrane Peeling in Surgery for Epiretinal Membranes." *Journal of Ophthalmology*, vol. 2015, 2015, p. 1–13., doi:10.1155/2015/671905.
3. Gelman, Rachel, et al. "Retinal Damage Induced by Internal Limiting Membrane Removal." *Journal of Ophthalmology*, vol. 2015, 2015, p. 1–10., doi:10.1155/2015/939748.
4. David Steel et.al. "INTERNAL LIMITING MEMBRANE PEELING IN MACULAR HOLE SURGERY; WHY, WHEN, AND HOW?", **RETINA** 0:1–13, 2017
5. Market Scope®, LLC. 2017 Retinal Surgical Device Report: A Global Market Analysis for 2016 to 2022
6. \_\_\_\_\_
7. \_\_\_\_\_
8. [Company's internal data]
9. \_\_\_\_\_

\*Trademarks are the property of their respective owners.

## [Brand name] Important Product Information

**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

**Indications for Use:** [Brand name] instruments are a line of single-use vitreoretinal microinstruments, which are used in ophthalmic surgery, for cases either in the anterior or the posterior segment. The [brand name] are a family of instruments for fluid and gas handling in vitreoretinal surgery.

### Warnings and Precautions:

- Potential risk from reuse or reprocessing [brand name] instruments include: foreign particle introduction to the eye; reduced cutting or grasping performance; path leaks or obstruction resulting in reduced fluidics performance.
- Verify correct tip attachment, function and tip actuation before placing it into the eye for surgery.
- For light fiber instruments: Minimize light intensity and duration of exposure to the retina to reduce risk of retinal photic injury. The light fiber instruments are designed for use with an [company's name] illumination source.
- Good clinical practice dictates the testing for adequate irrigation and aspiration flow prior to entering the eye. If stream of fluid is weak or absent, good fluidics response will be jeopardized.
- Use appropriate pressure supply to ensure a stable IOP.
- If unwanted tissue gets engaged to the aspiration port, it should be released by interrupting aspiration before moving the instrument.

**Attention:** Please refer to the product labeling for a complete listing of indications, warnings, and precautions.



Texto de chegada em Português

*White paper* |

Artigo Técnico

**Uma nova abordagem para a  
remoção da Membrana Limitante  
Interna: Pinça ILM  
[nome do produto]**

Mikhail Boukhny, Ph.D.

Alvin Relucio, M.D.

Anna Katarzyna Talaga, Ph.D.

[Nome da empresa]

## Membrana Limitante Interna

A membrana limitante interna (ILM) é a membrana basal entre o vítreo e a retina, e reage positivamente na presença de ácido periódico de Schiff (PAS).<sup>1,2</sup> A superfície interna virada para o vítreo é lisa, enquanto a superfície externa da retina é irregular e está em aposição próxima à membrana plasmática das células de Müller. A ILM é mais espessa posteriormente, nas regiões parafoveal e peripapilar.<sup>2</sup> Em certas patologias que envolvem a interface vitreomacular, a ILM pode auxiliar a proliferação de células contráteis, as quais são traduzidas para forças tracionárias na neuroretina.<sup>1,3</sup> Em conjunto com a propensão para o aumento da espessura com a idade, torna-se necessária a eliminação da ILM para aliviar as forças tracionais na mácula.<sup>3</sup>

A remoção da ILM oferece muitas vantagens, tais como:<sup>4</sup>

- Redução das taxas de recorrência da membrana epirretiniana (ERM) através da remoção do suporte para a formação recorrente da ERM
- Maior probabilidade de fechamento do orifício macular e diminuição das taxas de reabertura
- Maior probabilidade de remoção completa da ERM e/ou do córtex vítreo posterior residual

### Remoção da Membrana Limitante Interna

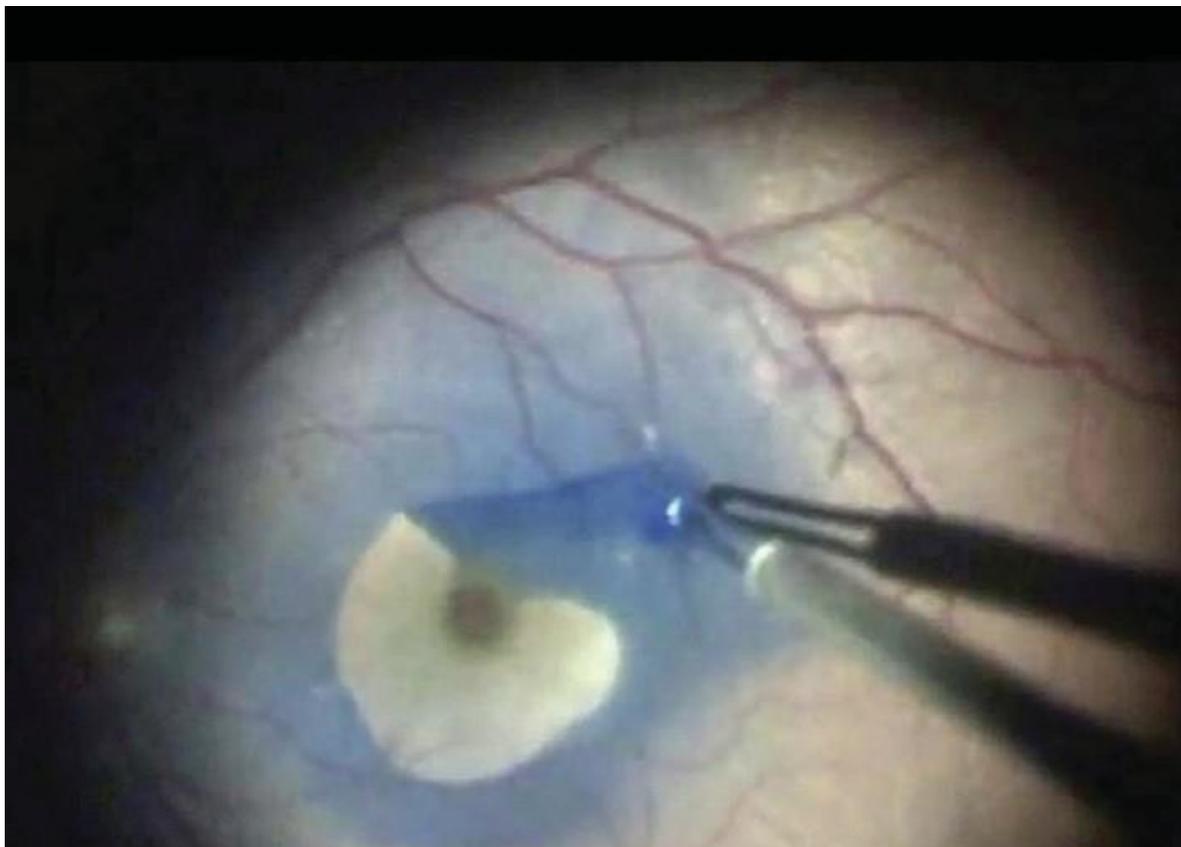
Atualmente, a remoção da ILM tem vindo a tornar-se um procedimento cirúrgico comum para os cirurgiões e é aplicada em casos de orifícios maculares e outras doenças vitreoretinianas.

### Tabela 1: Indicações comuns para a remoção da membrana limitante interna<sup>2,3</sup>

Indicações comuns para a remoção da membrana limitante interna <sup>2,3</sup>
1. Reparação do orifício macular
2. Redução da espessura macular no edema macular diabético
3. Remoção da membrana epirretiniana
4. Retinosquise macular miópica
5. Oclusão da veia retiniana
6. Síndrome de tração vitreomacular

Foram introduzidas e utilizadas ao longo do tempo várias técnicas que utilizam instrumentos microcirúrgicos com o auxílio de corantes vitais; todas são precedidas por vitrectomia via pars plana. Todas estas técnicas têm em comum o primeiro passo de criação de um "flap" (retalho) na ILM. A criação do "flap" (retalho) pode ser efetuada através da utilização de um instrumento afiado (por exemplo, gancho/"pick", lâmina MVR dobrada com ponta dobrada), ou utilizando uma pinça vitreoretiniana concebida especificamente para a remoção da ILM. De seguida, o cirurgião agarra o "flap" (retalho) e completa a remoção num movimento circular paralelo à superfície da retina, semelhante à capsulorrexe.<sup>2,3</sup>

**Figura 1: Remoção da ILM com o auxílio de um corante vital para coloração da membrana<sup>3</sup>**



Tal como acontece com outras técnicas cirúrgicas frequentemente realizadas, a remoção da ILM está associada a potenciais complicações (Tabela 2).<sup>3</sup> Por essa razão, o sucesso da remoção da ILM depende de uma combinação de técnicas cirúrgicas e instrumentos. Isto proporciona uma oportunidade de inovação de novos instrumentos microcirúrgicos que podem melhorar a técnica de remoção da ILM.

**Tabela 2: Complicações associadas à remoção da ILM<sup>3</sup>**

Complicações associadas à remoção da ILM <sup>3</sup>
1. Toxicidade do cromóforo
2. Danos nas células de Müller
3. Orifícios retinianos paracentrais
4. Dissociação da camada fibrosa do nervo ótico
5. Lesões fototóxicas

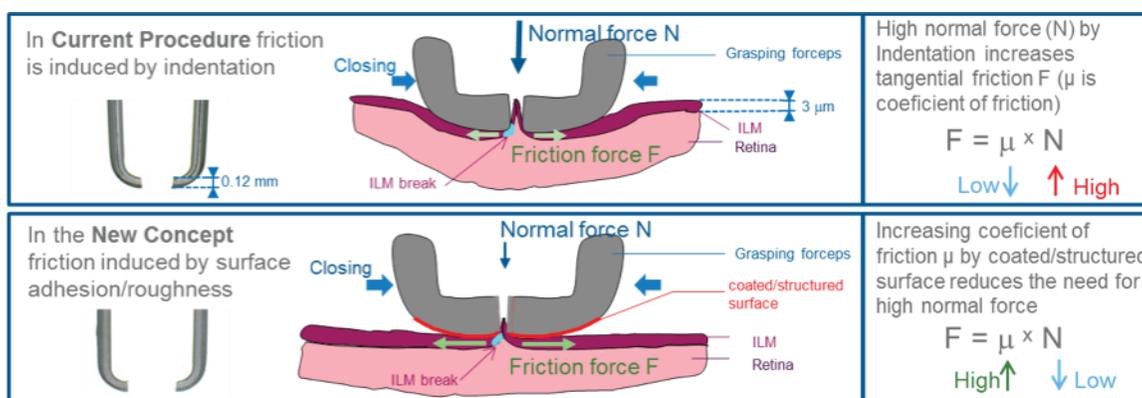
# Inovação na Remoção da Membrana Limitante Interna

Conforme mencionado anteriormente, existem duas técnicas comuns para criar o "flap" (retalho) inicial necessário para a remoção da ILM: um gancho/"pick" ou uma pinça vitreoretiniana. O método utilizado para criar o "flap" (retalho) é uma questão de preferência do cirurgião. Depois de consultar os cirurgiões que preferem utilizar a pinça vitreoretiniana, técnica designada por "pinch peeling", os engenheiros identificaram duas oportunidades para inovar a remoção da ILM: 1) a necessidade de melhorar a prensão da membrana, especialmente a prensão inicial para criar uma extremidade na ILM e 2) a necessidade de minimizar a quantidade de pressão aplicada à retina.

Na técnica "pinch peel", o cirurgião empurra as hastes da pinça aberta alguns micrómetros contra a retina e, em seguida, coloca-se numa posição oposta às pontas para agarrar uma parte da ILM e criar o "flap" (retalho) inicial, enquanto aplica habilmente a quantidade certa de força para evitar trauma inadvertido na neuroretina subjacente. Este passo é bastante delicado, de tal forma que a prensão repetida e/ou a aplicação de força excessiva são conhecidas por resultarem em trauma da camada fibrosa dos nervos, conduzindo a escotoma paracentral e visão reduzida.<sup>4</sup>

Uma vez que a quantidade ideal de força necessária para realizar esta manobra é difícil de avaliar, as pinças foram concebidas para aumentar a fricção entre o instrumento e a ILM e, ao mesmo tempo, reduzir a força necessária ao utilizar a pinça existente. (Figura 2). O *design* inovador desta pinça permite a mitigação dos desafios inerentes à técnica "pinch peel". Atualmente, a pinça que reúne preferência é a Pinça ILM [nome do produto] (Figura 3).<sup>1,3</sup>

**Figura 2: A nova hipótese de pinça visa reduzir significativamente ou eliminar a necessidade de força normal para realizar a prensão.**

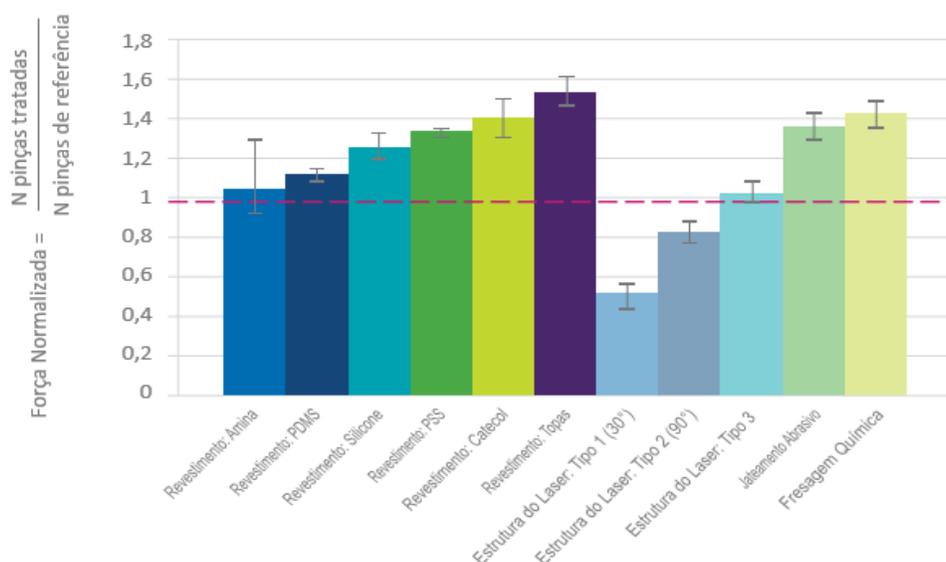


**Figura 3: Pinça ILM [nome do produto] 25 Ga**



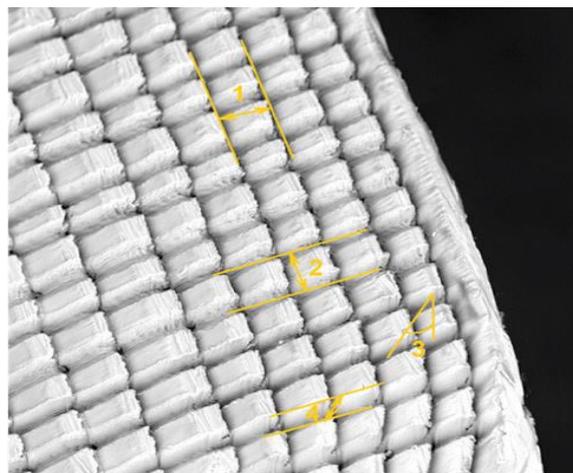
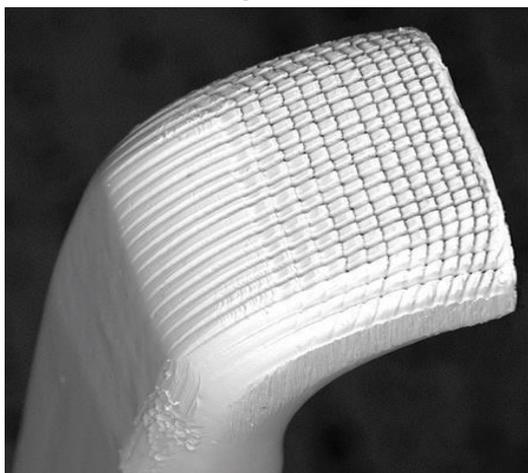
Existem duas abordagens que podem ser adotadas na criação de novas pinças que facilitem a prensão da ILM. A primeira abordagem é criar uma superfície revestida nas pontas de prensão da pinça. A segunda consiste em modificar a estrutura da superfície das pontas de prensão. Alguns estudos demonstraram que todos os revestimentos de superfície resultaram na deterioração da força (por exemplo, pó de diamante). Pelo contrário, uma microestrutura submetida a ablação por laser mostrou-se promissora e resultou num aumento de quase duas vezes na capacidade de agarrar a pinça, como apresentado pelas medições de força.7 (Figura 4).

**Figura 4: Medição da força normalizada para diferentes *designs* de pinças.**



Em estudos clínicos, um padrão específico de 10 x 10 x 5 dentes micrométricos (criado na superfície da pinça através de ablação por laser), apontado em direção à extremidade de prensão a 30 graus (tal como ilustrado na Figura 5), foi superior à pinça de referência, bem como a todas as outras modificações da superfície (Figura 4).

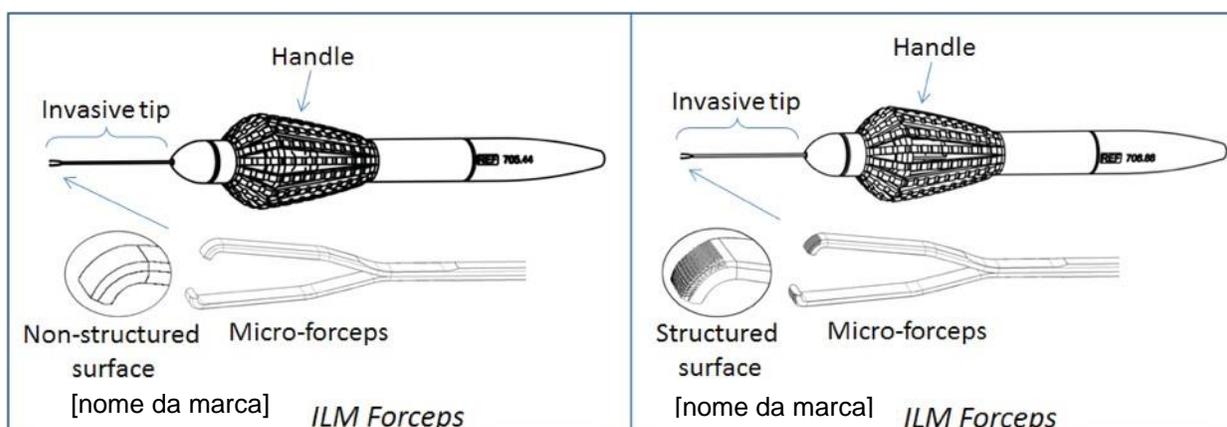
**Figura 5: 23/25 Ga. Imagem do microscópio eletrônico de varrimento (MEV) da microestrutura submetida a ablação por laser. Os números na fotografia da direita indicam a geometria dos dentes: 1 - 10 μm, 2 - 10 μm, 3 - 30°, 4 - 5 μm**



Na fase de avaliação do conceito para a conceção da nova pinça, foi medida a força mínima necessária para agarrar um modelo de membrana. Durante esta avaliação, foi utilizada como modelo de teste uma cápsula do cristalino de coelho, incluindo o cristalino. A força mínima necessária para agarrar a cápsula do cristalino de coelho foi avaliada com a pinça ILM estruturada a laser e comparada com pinças ILM não estruturadas. As pinças foram montadas numa configuração de laboratório que registou a força. Embora a pinça estruturada a laser tenha mostrado uma força menor do que a não estruturada, os resultados do teste foram altamente variáveis devido à natureza do cristalino de coelho. As pinças não estruturadas apresentaram uma força média de 130,0 mg, enquanto as pinças estruturadas a laser demonstraram uma força estatisticamente menor de 79,3 mg ( $p < 0,0001$ ) com um tamanho de amostra de 27 testes por braço.<sup>8</sup>

O novo conceito de pinça foi registado como [nome da marca] e comparado ao líder atual de mercado, a pinça ILM [nome do produto] (Figura 6). Para confirmar ainda mais as vantagens da pinça [nome da marca], foram realizados testes tribológicos para medição de fricção.

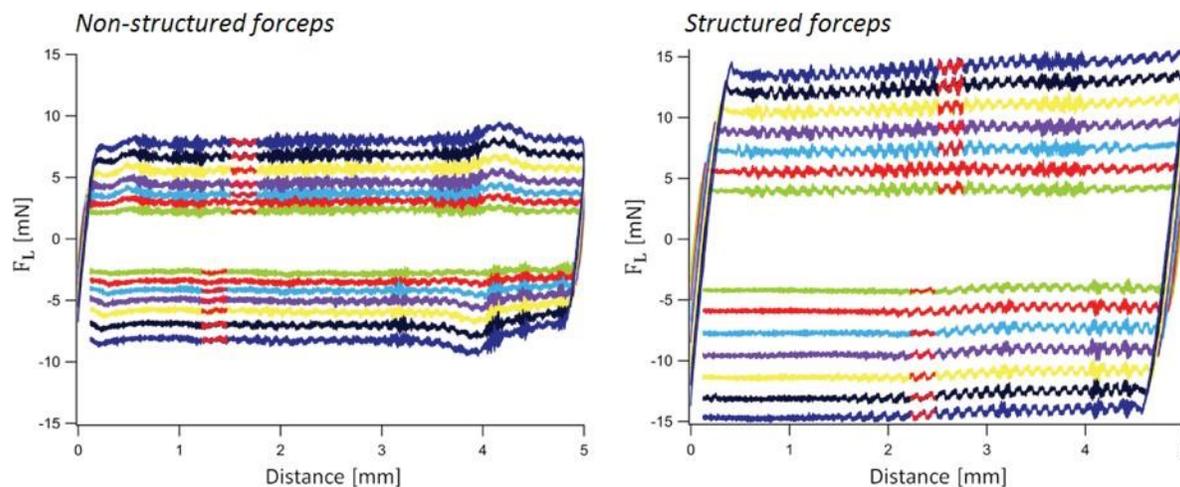
**Figura 6: As pinças ILM de referência [nome do produto] e [nome da marca] com superfície estruturada foram testadas em relação à fricção em modelos de lentes de contacto e cristalinos de olhos de coelho**



## Testes de Preensão e Fricção em Diferentes Modelos de Membrana<sup>8,9</sup>

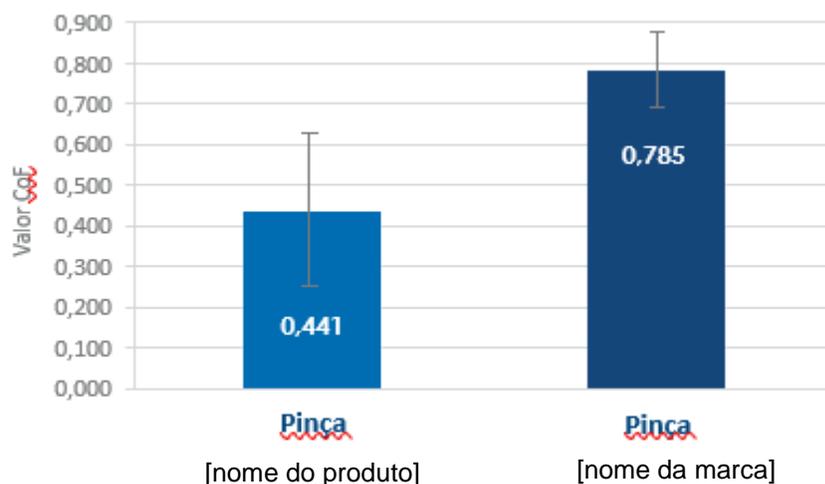
De modo a testar a força de preensão, foram considerados três modelos de teste diferentes - lentes de contacto [nome do produto], córnea de olho de coelho e cápsula do cristalino de olho de coelho. O modelo da cápsula do cristalino de olho de coelho foi altamente variável no teste de preensão. No entanto, os modelos de lentes de contacto e da córnea de olho de coelho apresentaram resultados altamente consistentes, nos quais a Pinça ILM [nome da marca] apresentou um coeficiente de fricção superior (Figura 7, 8 e 9).

**Figura 7: Exemplos de medidas de força de fricção (força lateral FL vs. Distância) para pinça não estruturada (esquerda) e estruturada (direita).**



As lentes de contacto [nome do produto] foram utilizadas como modelo. Os valores de força positiva representam uma direção de deslizamento, os valores negativos representam a direção oposta. Cores diferentes indicam forças normais 23/25 Ga diferentes.

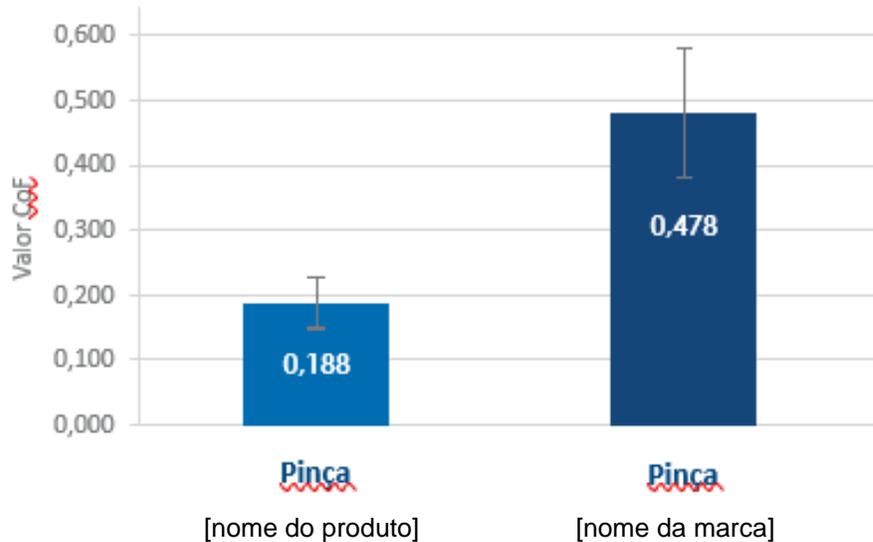
**Figura 8: Valores médios do coeficiente de fricção (CoF) para as pinças ILM [nome do produto] (esquerda) e [nome da marca] (direita) quando testadas no modelo da lente de contacto [nome do produto]. \***



Três amostras foram testadas duas vezes em cada tipo de pinça. A diferença entre os dois grupos é estatisticamente significativa ( $p$ -valor  $< 0,005$ ).

\*A pinça ILM [nome do produto] pertence à família de instrumentos [nome da marca].

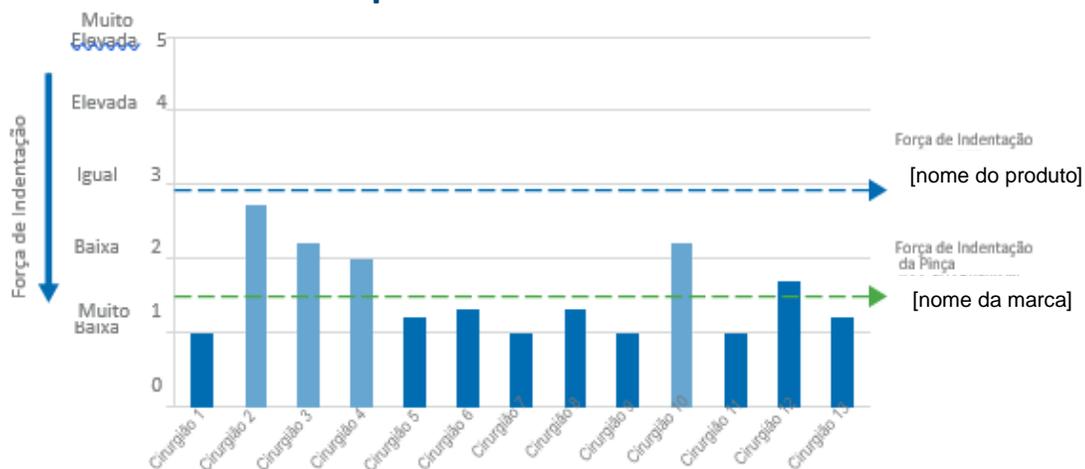
**Figura 9: Valores médios do coeficiente de fricção (CoF) para as pinças ILM [nome do produto] (esquerda) e [nome da marca] (direita) quando testadas no modelo da córnea de coelho.**



Três amostras foram testadas duas vezes em cada tipo de pinça. A diferença entre os dois grupos é estatisticamente significativa ( $p$ -valor  $<0,005$ ).

Foi realizado um estudo em ocultação em laboratório experimental por 13 cirurgiões, aos quais foi pedido que tentassem agarrar a cápsula do cristalino de coelho utilizando as mesmas pinças de controlo e de teste. Foi solicitado aos cirurgiões que preenchessem um questionário para avaliarem a facilidade relativa com que conseguiam agarrar a cápsula do cristalino com os dois tipos de pinças. Estes resultados mostraram uma força de prensão estatisticamente mais baixa para a pinça ILM [nome da marca], conforme avaliado pelos cirurgiões neste estudo qualitativo ( $p < 0,0001$ ) (Figura 10).<sup>9</sup>

**Figura 10: Cirurgiões avaliaram a força necessária para agarrar a cápsula do cristalino de coelho usando duas pinças diferentes num estudo em ocultação em laboratório experimental.**



De forma a atender às diversas preferências, a pinça ILM [nome da marca] existe com os calibres 23, 25+® e 27+®. Além disso, a pinça ILM [nome da marca] 27+® foi desenvolvida com uma plataforma de prensão aumentada, com uma área quase igual à da pinça de calibre 25+ (Figuras 11 e 12). É 59% maior do que a plataforma anterior de calibre 27 e, portanto, reduz proporcionalmente a pressão na membrana, minimizando a probabilidade de ser desfeita por pressão excessiva, sendo esta uma queixa mencionada por alguns cirurgiões com a atual pinça de calibre 27. Adicionalmente, a nova pinça ILM [nome da marca] 27+® apresenta a mesma forma de plataforma de prensão que as versões de calibre 23 e 25+®, em comparação com a atual de calibre 27+®, que tem uma forma mais retangular. Isso pode reduzir o risco de apertar a retina sensorial com a extremidade da plataforma de prensão ao segurá-la numa configuração angular.

**Figura 11: Pinça ILM [nome da marca] 23/25+ Ga**



**Figura 12: Pinça ILM [nome da marca] 27+ Ga**



## Conclusões

A pinça ILM [nome da marca] foi concebida para otimizar a força necessária para agarrar a ILM. Em comparação com outras pinças, a pinça ILM [nome da marca] requer menos força de prensão e tem um maior coeficiente de fricção quando testada em superfícies diferentes, como a córnea de coelho e as lentes de contacto [nome do produto].

Devido ao *design* inovador da pinça ILM [nome da marca] é possível evitar complicações resultantes de forças excessivas exercidas sobre a retina durante a remoção da ILM e/ou de repetidas prensões<sup>4</sup>. Além disso, a pinça ILM [nome da marca] também oferece resposta aos cirurgiões que identificaram a necessidade de melhorias na prensão da membrana fina, especialmente ao segurar para criar uma extremidade para o "flap" (retalho) inicial, e a necessidade de minimizar a quantidade de pressão aplicada à retina durante a manobra de remoção da membrana limitante interna.

## Dr. [nome]: Desafios para o Cirurgião

### Sugestões de técnicas cirúrgicas por [nome], M.D.

- A visualização é crucial para a remoção da ILM; verifiquei que o sistema de visualização [nome do produto] proporciona uma visualização melhorada ao aumentar a profundidade de campo, permitindo assim um aumento da ampliação.
- Uma lente de contacto plana ou esférica melhora a visualização em comparação com a visualização sem contacto ([nome do produto], [nome do produto]) porque elimina toda a asfericidade da córnea e aumenta as resoluções lateral e axial.
- O cirurgião deve aproximar-se da ILM muito lentamente, a posição aumentada significa que a velocidade deve ser diminuída.
- A prensão inicial deve ser feita no epicentro das estrias (dobras radiais ligeiras), o local onde a membrana é mais óbvia; não numa localização padrão e definitivamente não numa posição temporal à mácula.
  - o Se a camada fibrosa dos nervos for agarrada, solte e comece de novo, não continue a puxar.
  - o O movimento de remoção é semelhante à rexis; circular e tangencial à superfície da retina.
- O [nome da marca] Flex Loop é uma ferramenta apropriada para criar uma extremidade. Na minha experiência, ganchos/"picks" ou lâminas MVR são demasiado afiados.
- A coloração da ILM é útil.
  - o Utilizo apenas o Azul Brilhante. Na minha opinião, é o único corante ideal e pode e deve ser reaplicado.
  - o O ICG tem toxicidade e não deve ser aplicado novamente.
  - o O Azul de Tripano colora a membrana epirretiniana e não a ILM.
  - o A triamcinolona é um agente de marcação de partículas, não um corante e não é específico para nenhum tecido -- definitivamente, não deve ser utilizada na ILM.
  - o Os cirurgiões devem verificar o estado de aprovações regulamentares e a disponibilidade local de vários corantes.
- Quanto maior for o orifício macular, maior será o enrugamento num caso de membrana epimacular, ou mais extensa será a esquise; quanto maior for o diâmetro da ILM que deve ser removido, e porque a ILM é elástica, recorde-se do termo Y na Lei de Hooke ( $F = -kY$ ).

## Referências:

1. Abdelkader, Ehab, and Noemi Lois. "Internal Limiting Membrane Peeling in Vitreo-Retinal Surgery." *Survey of Ophthalmology*, vol. 53, no. 4, 2008, p. 368–396., doi:10.1016/j.survophthal.2008.04.006.
2. Semeraro, Francesco, et al. "Current Trends about Inner Limiting Membrane Peeling in Surgery for Epiretinal Membranes." *Journal of Ophthalmology*, vol. 2015, 2015, p. 1–13., doi:10.1155/2015/671905.
3. Gelman, Rachel, et al. "Retinal Damage Induced by Internal Limiting Membrane Removal." *Journal of Ophthalmology*, vol. 2015, 2015, p. 1-10., doi:10.1155/2015/939748.
4. David Steel et.al. "INTERNAL LIMITING MEMBRANE PEELING IN MACULAR HOLE SURGERY; WHY, WHEN, AND HOW?", *RETINA* 0:1–13, 2017
5. Market Scope®, LLC. 2017 Retinal Surgical Device Report: A Global Market Analysis for 2016 to 2022
- 6.

7.

[Dados internos da empresa]

8.

9.

\* As marcas registadas são propriedade dos respetivos proprietários.

## Informações importantes sobre o produto [nome da marca]

**Atenção:** A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo à classe médica ou sob sua indicação.

**Indicações de Utilização:** Os instrumentos [nome da marca] são uma linha de microinstrumentos vitreoretinianos de uso único, utilizados em cirurgia oftálmica, quer para o segmento anterior quer para o posterior. Os manípulos de refluxo avançados [nome da marca] constituem uma família de instrumentos para manuseamento de líquidos e gases durante a cirurgia vitreoretiniana.

### Precauções e Advertências:

- Os potenciais riscos de reutilização ou reprocessamento dos instrumentos [nome da marca] incluem: introdução de partículas estranhas no olho; redução do desempenho de corte ou prensão; fugas ou obstruções que originem uma redução no desempenho fluídico.
- Confirme o devido encaixe, funcionamento e ativação da ponta antes de a introduzir no olho para efeitos de cirurgia.
- Para os instrumentos de fibra ótica: Reduza intensidade da luz e a duração da exposição da retina para minimizar o risco de fotolesão retiniana. Os instrumentos de fibra ótica são concebidos para serem utilizados com uma fonte de iluminação [nome da empresa].
- A boa prática clínica aconselha que se confirme o correto fluxo de irrigação e aspiração antes de entrar no globo ocular. Se o fluxo do fluido for fraco ou ausente, a boa resposta fluídica poderá estar comprometida.
- Utilize uma fonte de pressão adequada para garantir uma PIO estável.
- Caso fique tecido preso na porta de aspiração, este deve ser libertado interrompendo a aspiração antes de mover o instrumento.

**Atenção:** Consulte a rotulagem do produto para uma lista completa de indicações, advertências e precauções.



Anexo V - Texto de partida em Inglês

[Logo]

[Product name]

PRESBYOPIA-CORRECTING IOL

[Logo]

[Product name]

PRESBYOPIA-CORRECTING IOL

# Patient Lifestyle Questionnaire



[Company's name]

# QUESTIONS FOR YOUR PATIENT

1. What is your patient's occupation?

---

2. What hobbies or recreational activities does your patient enjoy?

---

3. Does your patient want to reduce their spectacle dependence?

---

4. Which activities would the patient prefer to have less spectacle dependence?

- a. Reading
- b. Playing sports
- c. Watching TV
- d. Driving day or nighttime
- e. iPad/Tablet use
- f. Other: \_\_\_\_\_

7. What distance would the patient consider to be a comfortable "arm's length" working distance?

---

8. Has the patient already undergone monovision surgery?

- a. If so, what lens was used? \_\_\_\_\_
- b. If so, is the patient happy with their new vision? \_\_\_\_\_

[Company's name]

[Logo]

[Product name]

[Logo]

[Product name]

PRESBYOPICIA-CORRECTING IOL

PRESBYOPICIA-CORRECTING IOL

## CHOOSING A LENS FOR YOUR PATIENT

Lens Choice	Near	Intermediate	Distance	Astigmatism
<input type="checkbox"/> Monofocal			✓	Y/N
<input type="checkbox"/> Bifocal	✓		✓	Y/N
<input type="checkbox"/> Bifocal		✓	✓	Y/N
<input type="checkbox"/> Extended Depth of Focus Lens		✓	✓	Y/N
<input type="checkbox"/> Trifocal	✓	✓ (80 cm)	✓	Y/N
<input type="checkbox"/> [Product name] Trifocal	✓	✓ (60 cm)	✓	Y/N

Based on the assessment process, I recommend a \_\_\_\_\_  
for your vision goals and quality of life needs.

Signature: \_\_\_\_\_

Notes:

---



---



---



---



---



---



---

[Company's name]

[Logo]

[Product name]

[Logo]

[Product name]

PRESBYDIA-CORRECTING IOL

PRESBYDIA-CORRECTING IOL



Texto de chegada em Português

[Logo]

[Nome do produto]

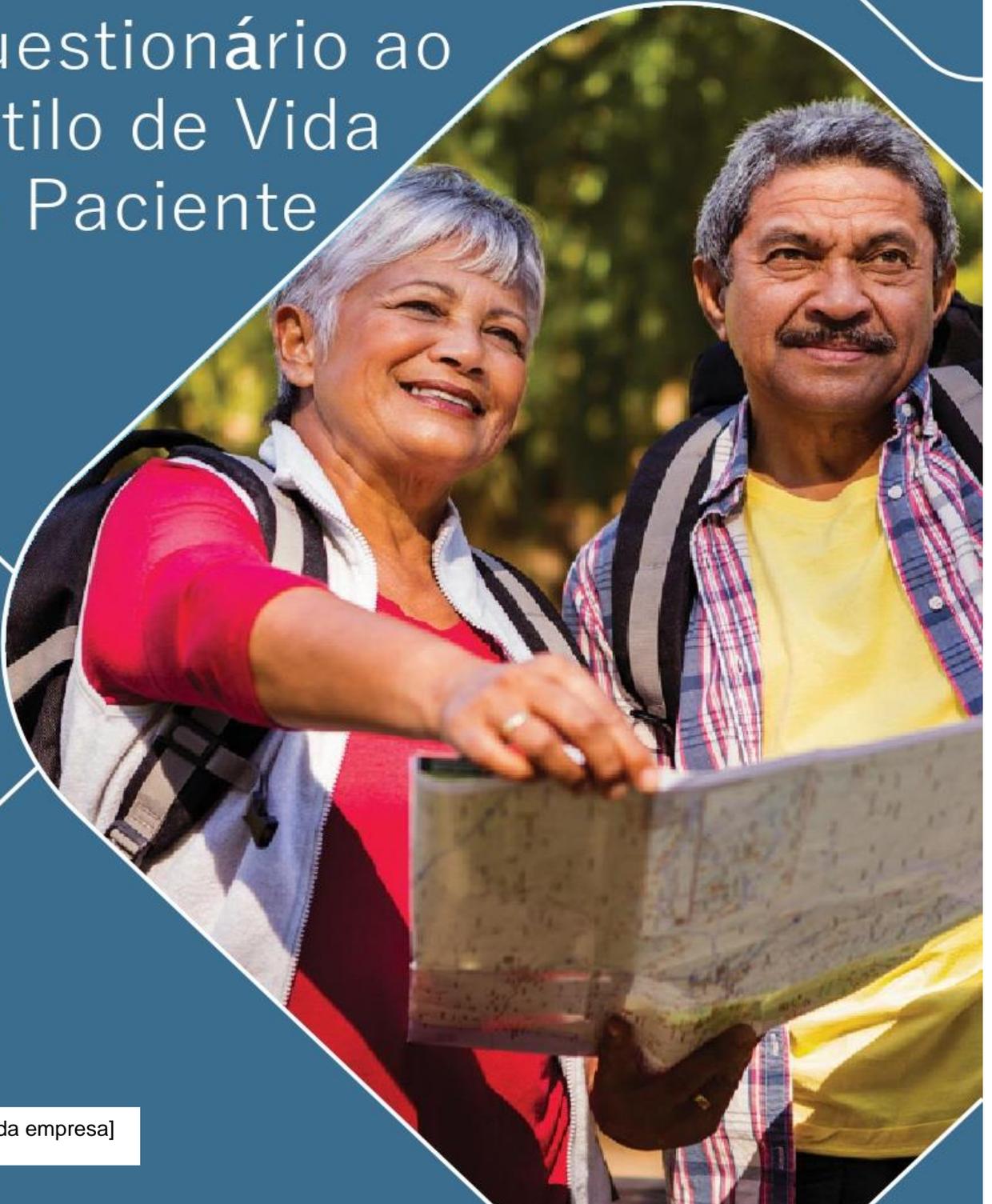
LENTE INTRAOCULAR PARA  
CORREÇÃO DA PRESBIOPIA

[Logo]

[Nome do produto]

LENTE INTRAOCULAR PARA  
CORREÇÃO DA PRESBIOPIA

# Questionário ao Estilo de Vida do Paciente



[Nome da empresa]

# PERGUNTAS PARA O SEU PACIENTE

1. Qual é a profissão do paciente?

---

2. Quais os passatempos ou atividades de lazer de que o seu paciente gosta?

---

3. O seu paciente quer reduzir a sua dependência de óculos?

---

4. Quais as atividades nas quais o seu paciente gostaria de ter menos dependência de óculos?

- a. Leitura
- b. Praticar desportos
- c. Ver televisão
- d. Condução diurna ou noturna
- e. Uso de iPad/Tablet
- f. Outro: \_\_\_\_\_

7. Que distância é considerada pelo paciente como uma distância de trabalho confortável?

---

8. O paciente já foi submetido a cirurgia de monovisão?

- a. Se sim, que lente foi utilizada? \_\_\_\_\_
- b. Se sim, o paciente ficou satisfeito com a sua nova visão? \_\_\_\_\_

[Nome da empresa]

[Logo]

[Nome do produto]

[Logo]

[Nome do produto]

LENTE INTRAOCULAR PARA  
CORREÇÃO DA PRESBIOPIA

LENTE INTRAOCULAR  
PARA CORREÇÃO DA PRESBIOPIA

## ESCOLHER UMALENTE PARA O SEU PACIENTE

Escolha de Lente	Ao perto	Intermédia	Ao longe	Astigmatismo
<input type="checkbox"/> Monofocal			✓	S/N
<input type="checkbox"/> Bifocal	✓		✓	S/N
<input type="checkbox"/> Bifocal		✓	✓	S/N
Lente de Profundidade de Foco Alargada		✓	✓	S/N
<input type="checkbox"/> Trifocal	✓	✓ (80 cm)	✓	S/N
<input type="checkbox"/> [Nome do produto] Trifocal	✓	✓ (60 cm)	✓	S/N

Com base no processo de avaliação, recomendo uma lente \_\_\_\_\_ para os seus objetivos de visão e necessidades de qualidade de vida.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Notas:

---



---



---



---



---



---



---

[Nome da empresa]

[Logo]

[Nome do produto]

[Logo]

[Nome do produto]

LENTE INTRAOCULAR PARA  
CORREÇÃO DA PRESBIOPIA

LENTE INTRAOCULAR PARA  
CORREÇÃO DA PRESBIOPIA



Anexo VI - Texto de partida em Inglês

[Institution's logotype]

Summary of Today's Visit

[Patient's name]

DOB: xx/xx/xxxx

Account No xxxxxxxx

MRN xxxxxxxx

Gender:Female

Race:Black or African American

Ethnicity:Not Hispanic or Latino

01/30/2017 visit with [name], NP

Allergies

- N.K.D.A.

Medication List

Other medications you are on

- Taking Guaifenesin-DM : 100-10 MG/5ML 10 ml as needed Orally every 4 hrs,7 days ,420 ml ,Refills: 0
- Taking Levothyroxine Sodium : 125 MCG 1 tablet on an empty stomach in the morning Orally once a day,30 day(s) ,30 ,Refills: 1

Referrals

- [Name], Endocrinology (508-996-3991), Reason: 47 y/o creole speaking female with hx thyroidectomy d/t carcinoma encapsulated to right thyroid
- [Name], Gastroenterology (508-996-3991), Reason: Pt is 47 y/o creole speaking female with dyspepsia, r esophageal ulcers in cape verde on PPI, carafate. Needs repeat EGD.

Other Medical Conditions (Problem List)

- E89.0 H/O thyroidectomy
- E89.0 Postoperative hypothyroidism

Smoking Status

- non smoker

Your Next Appointment(s)

- Fri, 24 Feb 2017 at 02:30 PM with [name], MD at ADULT MEDICINE [address] BEDFORD, MA 02740-6232 Phone: xxx-xxx-xxxx Reason: cpe/Pap)

Summary of Today's Visit for - [Patient's name], DOB: xx/xx/xx Account No: xxxxx MRN: xxxxxxxx  
ADULT MEDICINE [Address] XXX-XXX-XXXX

Summary generated by [software's name] [software's website]

This document contains confidential information about your health. To maintain your privacy, do not throw this document in the trash. If you do not wish to keep this document for your records, please shred or otherwise securely dispose of your copy. If you are not the intended recipient, please destroy this document and report it to the physician's office named above.



## Texto de chegada em Português

Relatório da consulta de 30/01/2017

Página 1 de 1

[logótipo da instituição]

### Relatório da Consulta de 30/01/2017

[Nome da paciente]

Data De Nascimento: xx/xx/xxxx

Nº Ficheiro: xxxxxxxx Nº Registo Médico: xxxxxxxx

Sexo: Feminino

Raça: Negra ou Afro-americana

Etnia: Não Hispânica ou Latina

Consulta de 30/01/2017, com a Enfermeira [nome]

#### Alergias

- Alergias medicamentosas não conhecidas

#### Lista de Medicamentos

##### Outros medicamentos tomados

- A tomar 10ml de Guaifenesin-DM: 100-10 MG/5ML por via oral, a cada 4 horas, durante 7 dias, 420ml, Recargas: 0
- A tomar 1 comprimido de Levothyroxine Sodium: 125 MCG por via oral, em jejum, uma vez ao dia, Recargas: 1

#### Encaminhamentos

- [Nome], Endocrinologia (508-996-3991), Motivo: mulher de 47 anos, falante de crioulo, com historial de tireoidectomia devido a um carcinoma alojado na parte direita da tiroide.
- [Nome], Gastroenterologia (508-996-3991), Motivo: a paciente é uma mulher de 47 anos, falante de crioulo, com dispepsia, ? úlceras esofágicas com sucralfato, IBP em Cabo Verde. É necessário repetir a Endoscopia Digestiva Alta.

#### Outras Condições Médicas (Lista de Problemas)

- E89.0 historial de tireoidectomia
- E89.0 hipotireoidismo pós-operatório

#### Tabagismo

- Não fumadora

#### Próxima(s) Consulta(s)

- Sexta-feira, 24 de fevereiro de 2017 às 14:30 com a Dr<sup>a</sup>. [Nome] em SAÚDE DE ADULTOS, [Morada] Telefone: xxx-xxx-xxxx (Motivo: exame clínico completo/Pap)

Relatório da Consulta de 30/01/2017 para – [Nome da paciente]  
DN: xx/xx/xxxx Nº FICHEIRO: xxxxxxxx Nº REGISTO MÉDICO: xxxxxxxx  
SAÚDE DE ADULTOS [Morada] xxx-xxx-xxxx

*Resumo gerado por [nome do software] [website do software]*

O presente documento contém informações confidenciais acerca da sua saúde. De modo a manter a sua privacidade, não o coloque no lixo. Rasgue ou elimine a sua cópia de forma segura, caso não deseje mantê-la como registo. Se não for o destinatário previsto, destrua este documento e informe o consultório médico supramencionado.