

Az amerikai gyógyszerhatóság figyelmeztetett három endoszkóp-gyártó céget

Federal Drug Administration, March 9, 2018

Kulcsszavak: orvostechnika, piacfelügyelet, gyógyszerbiztonság, Federal Drug Administration, Egyesült Államok

Forrás Internet-helye:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm600388.htm>

Az amerikai gyógyszerhatóság (***USA Élelmiszerbiztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala – U. S. Food and Drug Administration – FDA***) piacfelügyeleti tevékenysége (*Post Market Surveillance – PMS*) keretében a készülékek biztonságának hiányosságai miatt figyelmeztetésben részesítette és szankciókkal fenyegette meg a három legjelentősebb duodenoszkóp-gyártó céget: az *Olympus*-t, a *Fujifilm*-et és a *Pentax*-ot.

A gyógyszerhatóság 2015-ben kezdett vizsgáldni, amikor a los angeles-i *Ronald Reagan Medical Center*-ben duodenoszkópok multirezisztens csírákkal való szennyeződését tapasztalták. A vizsgálatok szerint nem egyedi esetekről volt szó. A duodenoszkópok komplex terápiás célokra való alkalmazása megnehezíti a készülékek különböző vizsgálatok között tüzetes bekészítését.

Ennek eredményeként a gyógyszerhatóság irányelveket dolgozott ki a készülékek szakszerű tisztítására és fertőtlenítésére. Ennek elemei: rendszeres mikrobakteriális vizsgálatok, egy gázzal végzett sterilizálás, valamint egy ismétlődő „*high-level*” fertőtlenítés. Mindezek mellett a gyártókat két *Post Market Surveillance* tanulmány elkészítésére is kötelezték. Az egyik tanulmánynak azt kell tisztáznia, hogy az endoszkópok a tisztítást követően még mindig baktériumokkal szennyezettek-e. A másik tanulmány keretében meg kell vizsgálni, hogy a kórházi személyzet betartja-e a készülékek bekészítésére vonatkozó utasításokat.

A gyógyszerhatóság szerint a gyártók csak részben teljesítették e feltételeket. Az *Olympus*-nál a mikrobiológiai vizsgálat tekintetében még az adatgyűjtést sem kezdték el, a *Pentax* és a *Fujifilm* pedig nem bocsátott rendelkezésre elegendő információt. Az „emberi tényezőre” irányuló vizsgálatoknál az *Olympus* és a *Pentax* még nem teljesítette a követelményeket.

A gyógyszerhatóság most határidőket tűzött ki. 2018 augusztus végéig mindhárom cégnek teljesítenie kell a megkövetelt mikrobiológiai tesztek legalább felét. Év végéig pedig le kell zárniuk a tanulmányokat. Az „emberi tényezőt” érintő tanulmányoknál a határidőket 2018 május végéig vagy június végéig szabták meg.

A határidő túllépése esetén a cégeket szankciók fenyegetik. Ezek a készülékek lefoglalására, jogi lépésekre és pénzbírságokra terjedhetnek ki.