

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica

DISPOSITIVO-VIGILANZA

Elenco degli avvisi di sicurezza pubblicati dal Ministero della Salute nel
mese di OTTOBRE 2023

Al fine di consentire una rapida ricognizione dei dispositivi medici per i quali il Ministero della Salute ha divulgato informazioni di sicurezza o note relative a ritiri dal mercato e/o azioni correttive di campo, si riporta, di seguito, l'elenco degli avvisi pubblicati nel mese di OTTOBRE 2023.

Si ricorda che, in ottemperanza alla vigente normativa, tutti gli operatori sanitari pubblici e privati hanno l'obbligo di comunicare al Ministero della Salute e al fabbricante i dati relativi agli incidenti gravi, anche solo sospetti, che hanno coinvolto un dispositivo medico, un dispositivo medico-diagnostico in vitro o un dispositivo medico impiantabile attivo. Le segnalazioni di incidenti devono essere effettuate tramite la compilazione on-line del modulo disponibile al seguente link: <https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

COBAS® SARS-COV-2 & INFLUENZA A/B FOR USE ON THE COBAS 6800/8800 5800/6800/8800SYSTEMS, INFLUENZA A/B & RSV UC, fabbricante ROCHE MOLECULAR SYSTEMS INC.. Con alcuni dosaggi Roche, indicati nell'avviso, sono segnalati possibili risultati falsi negativi per influenza A e valori tardivi di ciclo soglia (Ct) del target per influenza A. Queste segnalazioni sono specifiche per le mutazioni circolanti di recente (singola o doppia mutazione) in H1N1pdm09 appartenenti alla regione target per i test oggetto dell'avviso.

DUODENOSCOPIO MONOUSO EXALT MODEL D, Fabbricante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION. Il fabbricante ha avviato il ritiro di alcuni lotti del duodenoscopio monouso EXALT Modello D a seguito di un aumento delle segnalazioni di immagini di scarsa qualità dovute all'ingresso di liquidi nella lente. È richiesta l'immediata sospensione dall'uso e la messa in quarantena di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati.

MEERA OPERATING TABLE WITH AUTODRIVE, fabbricante MAQUET GMBH. Il fabbricante avverte che, in determinate condizioni d'uso, il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto. Una sequenza specifica di comandi sull'unità di controllo attiva la trazione e innesca un movimento (autodrive) indesiderato di max. 7 sec.. In attesa di un'azione correttiva sul software, vengono fornite le indicazioni per utilizzare in sicurezza il dispositivo.

UNITY CR FEMUR RIGHT SIZE 6 AND SIZE 7, fabbricante CORIN LIMITED. Il fabbricante ha avviato il ritiro di due lotti del sistema di sostituzione totale del ginocchio che potrebbero presentare un errore di etichettatura. Eventuali giacenze devono essere poste in quarantena, in attesa del relativo ritiro.

SW APP 9735762 STEALTH S8 APP, Fabbricante MEDTRONIC NAVIGATION INC. In condizioni specifiche, una possibile anomalia potrebbe comportare la possibilità di visualizzare dati del piano chirurgico non corretti durante le procedure chirurgiche. Vengono fornite le istruzioni delle azioni di mitigazione, unitamente ad una descrizione completa dei sistemi interessati e dell'anomalia riscontrata.

VIDEOLARINGOSCOPIO MCGRATH MAC, Fabbricante AIRCRAFT MEDICAL LTD. Il fabbricante avverte che alcuni videolaringoscopi McGRATH™ MAC non conformi rubati, sono stati offerti in vendita illegalmente da terze parti non autorizzate attraverso varie piattaforme di social media. Nell'indicare gli elementi per l'identificazione dei dispositivi in questione, raccomanda il non utilizzo di tali prodotti, poiché non hanno superato i tests di qualità.

CODMAN CERELINK ICP MONITOR, fabbricante INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION. Ad integrazione di un precedente avviso, il fabbricante avverte di aver incluso nel richiamo dei monitor ICP Cerelink, anche i cavi di prolunga, il design è stato modificato per contribuire a risolvere il problema inizialmente identificato ("lettura fuori range").

BD BACTEC PLUS AEROBIC/F CULTURE VIALS, fabbricante BECTON DICKINSON AND COMPANY. Il fabbricante avverte circa la possibilità che vengano consegnati alcuni dei flaconi per colture BD BACTEC™ Plus Aerobic/F, con un problema di etichettatura per cui sono stati identificati numeri di sequenza di codici a barre duplicati su più di un flacone. È possibile continuare a usare i prodotti in argomento seguendo le linee guida delineate nell'avviso di sicurezza.

CARDIOMEMS I3 PATIENT ELECTRONICS SYSTEM, Fabbricante ABBOTT MEDICAL. Il fabbricante comunica di avere avviato una correzione di prodotto per il sistema elettronico per il paziente CardioMEMS (PES), il dispositivo esterno che acquisisce le letture dal sensore PA impiantato nell'arteria polmonare. Poiché la spina del connettore di alimentazione può subire danni se viene piegata oltre i 90 gradi, è necessario esaminare la stessa per escludere che abbia subito danni, prima di eseguire la lettura successiva. Vengono fornite le istruzioni da seguire per un uso in sicurezza del dispositivo.

ATRIUM OCEAN WATER SEAL CHEST DRAINS, Fabbricante ATRIUM MEDICAL CORPORATION. Si tratta di un'implementazione delle IFU dei drenaggi toracici indicati, al fine di garantire nuove istruzioni precauzionali sufficienti per il corretto posizionamento dei cateteri e delle connessioni della linea paziente con i drenaggi toracici a camera di raccolta singola.

PIANO OPERATORIO SQ14, Fabbricante TRUMPF MEDIZIN SYSTEME GMBH. Il fabbricante avvisa circa la possibilità di consegna di vari accessori per tavoli operatori privi delle IFU. Si impegna a trasmettere copia delle IFU mancanti, al fine di garantire un uso corretto dei dispositivi.

AESON TOTAL ARTIFICIAL HEART SYSTEM, fabbricante CARMAT SA. Il fabbricante segnala un possibile malfunzionamento, in particolari condizioni d'uso, della *Modalità Valsalva* - incorporata nel cuore artificiale totale Aeson – causando potenziali danni ai pazienti. Vengono

fornite informazioni per impostare correttamente i parametri.

LAGUNA DUSCHSTUHL, LAGUNA DUSCHHOCKER, Fabbricante LUDWIG BERTRAM GMBH. Il fabbricante informa di avere ridotto il peso massimo indicato per l'utilizzo dei dispositivi da bagno Laguna. Il peso massimo rivisto è pari a Kg 109, anziché 150.

RAPIDPOINT 500 / 500E BLOOD GAS SYSTEM, Fabbricante SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Il fabbricante avverte che due farmaci, Peresilina Maleato e Atomoxetina Cloridrato, possono interferire con i risultati del sodio riportati sui sistemi RAPIDPoint 500 e RAPIDPoint 500e Blood Gas indicati nell'avviso. Ciò può potenzialmente causare risultati erroneamente elevati di sodio che possono portare a un'iponatriemia non riconosciuta e/o al trattamento inappropriato dell'ipernatriemia. Il fabbricante revisionerà la Guida per l'operatore del sistema RAPIDPoint 500 e RAPIDPoint 500e con informazioni sulle sostanze interferenti. Una volta completate, le revisioni saranno disponibili nella Document Library.

ASTRAL 100 - EUR4, Fabbricante RESMED. A causa dell'usura, nel tempo, del supercondensatore, l'allarme relativo all'interruzione dell'alimentazione – con conseguente interruzione della ventilazione - potrebbe durare meno dei due minuti previsti, o addirittura non attivarsi affatto. Il fabbricante fornirà circuiti stampati sostitutivi per i ventilatori in uso che sono stati individuati durante la manutenzione come interessati da questo problema. Nell'avviso sono riportate le raccomandazioni per un'azione di mitigazione del sistema.

ACUMEN IQ SENSOR, FLOTRAC SENSOR, TRUWAVE DPT, fabbricante EDWARDS LIFESCIENCES LLC. Il fabbricante comunica che, nel 3% dei lotti interessati, alcuni dei dispositivi in argomento presentavano occlusioni. Nel raccomandare di seguire attentamente le IFU, il fabbricante si rende disponibile alla sostituzione dei dispositivi coinvolti.

AMMONIA ULTRA, Fabbricante SENTINEL CH SPA. A modifica di quanto riportato nelle IFU, il fabbricante comunica le corrette condizioni preanalitiche e del tempo per l'esecuzione dell'esame per la gestione del campione di Ammonio oggetto dell'avviso.

VIDEOBRONCOSCOPIO EXERA II BF-1T180, Fabbricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. L'avviso è relativo agli endoscopi flessibili Olympus che sono stati oggetto di riparazione. Alcuni di essi possono risultare ancora con il lume bagnato (dopo il lavaggio e l'asciugatura effettuati al termine della riparazione). L'acqua potrebbe contenere contaminanti, determinando un rischio di infezioni. In attesa della definizione di un processo di asciugatura convalidato, il fabbricante richiede di verificare prima dell'uso l'eventuale presenza di acqua. In caso positivo, si chiede di concordare le procedure per la restituzione al fornitore del dispositivo coinvolto.

PROTEUS 235, Fabbricante ION BEAM APPLICATIONS S.A. Il sistema di posizionamento del paziente in questione, integrato nel Sistema di protonterapia IBA - Proteus 235, può eseguire movimenti in una direzione diversa da quella prevista in condizioni specifiche, con rischi di schiacciamento per l'utente e/o il paziente. In attesa della nova versione software, il fabbricante richiede che, per il ripristino a partire da una situazione di collisione, l'utente faccia ricorso solo a movimenti di traslazione "jog".

MICRO FEATHER BISTURI OFTALMICO MONOUSO, Fabbricante FEATHER SAFETY RAZOR CO. LTD. Il produttore ha rilevato, per alcuni lotti, la possibile rapida obsolescenza del

manico del bisturi in argomento, tale da causare il distacco/caduta della lama dal manico. Viene richiesta l'immediata sospensione dall'uso e la restituzione di eventuali giacenze dei prodotti segnalati.

ACCU-CHEK SOLO SYSTEM, Fabbrikante ROCHE DIABETES CARE GMBH. Facendo seguito ad un precedente avviso, relativo al mancato segnale di piegatura dell'ago con possibile errore nell'erogazione dell'insulina, il fabbricante comunica di aver risolto la problematica rilevata e chiede che venga pianificata la sostituzione del Diabetes Manager di Accu-Chek Solo, compresa una nuova base per il microinfusore e l'ultima versione del manuale d'uso. Inoltre, sono state aggiornate le IFU per la gestione del dispositivo.

ASSURITY MRI PM1272, fabbricante ST. JUDE MEDICAL INC.. Il fabbricante fornisce una comunicazione in merito al possibile malfunzionamento del dispositivo causato da un problema di fabbricazione che potrebbe interessare un sottoinsieme limitato di pacemaker AssurityTM ed EndurityTM. Il problema è stato associato a un'interruzione del funzionamento quale perdita di stimolazione, riduzione della durata della batteria, ripristino della modalità di backup, perdita della telemetria/comunicazione e/o un minor tempo fra l'indicatore di Sostituzione elettiva (ERI) e lo stato di Fine servizio (EOS). Viene richiesto di valutare la sostituzione del generatore per i pazienti a rischio di sintomi significativi o lesioni, ove si verificasse un malfunzionamento del pacemaker.

MO.MA. ULTRA, Fabbrikante MEDTRONIC INC. In alcuni lotti del dispositivo di protezione cerebrale, il manipolo alla base del catetere del dispositivo presenta entrambi i lati etichettati con il medesimo adesivo determinando quindi un'identificazione errata delle porte di gonfiaggio/sgonfiaggio prossimale e distale quando si ruota il manipolo. Eventuali giacenze dei lotti segnalati devono essere poste in quarantena, in attesa della restituzione al fabbricante.

VIVO 1, Fabbrikante BREAS MEDICAL AB. Per problemi produttivi alcune unità di soffianti per ventilatori potrebbero essere interessati da una deviazione nel processo di assemblaggio riguardante l'indurimento dei componenti dei giunti adesivi sull'alloggiamento del ventilatore. In via precauzionale, il fabbricante ha deciso la sostituzione delle unità coinvolte. Viene richiesta la restituzione dei dispositivi segnalati, per i quali vengono fornite le indicazioni (intervalli dei numeri di serie e periodi di spedizione) per la relativa individuazione.

TISSUEMEND, Fabbrikante TEI BIOSCIENCES INC. Si tratta di una matrice indicata per il rinforzo dei tessuti molli riparati mediante suture o ancore di sutura durante interventi chirurgici di riparazione dei tendini, tra cui il rinforzo della cuffia dei rotatori, tendine rotuleo, tendine d'Achille, tendine del bicipite, tendine del quadricipite o altri tendini. I codici indicati nell'avviso hanno presentato ai test risultati delle endotossine fuori specifica. Eventuali giacenze afferenti ai codici indicati devono essere immediatamente poste in quarantena, in attesa della restituzione.

EXOPLAN.3.1 RIJEKA /EXOCAD GMBH, Fabbrikante EXOCAD GMBH. In caso di utilizzo con particolari librerie, il software in argomento potrebbe presentare un malfunzionamento determinando errate profondità di perforazione dell'impianto dentale. È disponibile un aggiornamento software e delle librerie, per superare la criticità segnalata.

MEDISTRIP, Fabbrikante NEUROMEDEX GMBH. In casi specifici, l'uso de prodotto può provocare la rottura dell'oliva da 9mm e 12mm; se avviene durante lo stripping della varice, è

necessario il recupero della stessa con un'incisione aggiuntiva o più estesa. Eventuali giacenze non devono essere utilizzate.

ALARIS PC UNIT, ALARIS SYRINGE PUMP, ALARIS PCA, fabbricante BECTON DICKINSON. I set per infusione oggetto dell'avviso contengono di(2-etilesil) ftalato (DEHP) non dichiarato in etichetta. Viene richiesto di porre attenzione al loro utilizzo, evitandone l'impiego nella popolazione che potrebbe subirne danni (neonati, donne in gravidanza, etc.).

ALLOSEQ ASSIGN, Fabbricante CAREDY PTY LTD. Il software in argomento viene impiegato nelle procedure di sequenziamento. In particolari condizioni d'uso potrebbe essere segnalato un allele che non esiste in un database noto. Viene richiesto di scaricare le IFU aggiornate.

HUGO RAS ARM CART ASSEMBLY, fabbricante COVIDIEN LLC. Vengono segnalati alcuni numeri di serie del sistema di chirurgia roboticamente assistita Hugo a causa del mancato completamento dei test sulla scheda elettronica del gruppo carrello del braccio e della torre da 240V. Attraverso l'assistenza tecnica, verranno sostituite le schede elettroniche interessate.

SISTEMA DI TUBI PAZIENTE PER MEDUMAT STANDARD E STANDARD A, Fabbricante WEINMANN EMERGENCY MEDICAL TECHNOLOGY GMBH + CO. KG. Alcuni circuiti paziente, prodotti tra il 2022 e il 2023, potrebbero presentare la curva 90° montata in maniera non conforme, sì da staccarsi dal sensore e causare la disconnessione delle curve durante la ventilazione. Vengono fornite le istruzioni per effettuare l'installazione della curva sostitutiva che invierà il fornitore.

VITROS ANALYSER SYSTEM, Fabbricante QUIDELORTHO (ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS INC). Alcuni codici Vitros possono presentare problemi con la versione software 3.8.0. In attesa della nuova versione software che risolverà le criticità riscontrate, vengono fornite le istruzioni per poter continuare ad utilizzare il sistema.

VARISOFT, Fabbricante UNOMEDICAL A/S. In alcuni lotti del set per infusione in questione, il connettore si scollega più facilmente del previsto. Ciò potrebbe determinare l'interruzione della somministrazione di insulina. Eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati devono essere restituite – per sostituzione – al fornitore.

RANDOX TOTAL BILIRUBIN, fabbricante RANDOX LABORATORIES LTD. Viene segnalata la possibile interazione tra campioni di plasma (litio eparina) e il reagente bilirubina totale (TBil), con risultati falsamente elevati. In attesa di una integrazione delle IFU, il fabbricante raccomanda di utilizzare il metodo di ossidazione del vanadato della bilirubina totale solo su campioni di siero.

WASH BUFFER 1, Fabbricante CHROMSYSTEMS INSTRUMENTS & CHEMICALS GMBH. La funzionalità di un lotto del wash buffer 1 risulta deteriorata, determinando prestazioni ridotte. Viene chiesto di non utilizzare e di restituire le scorte residue del prodotto segnalato.

XVI - X RAY VOLUME IMAGING SYSTEM, Fabbricante ELEKTA LIMITED. In particolari condizioni d'utilizzo esiste la possibilità di un'estensione non controllata dei bracci del rilevatore di iViewGT™/XVI, con possibili lesioni gravi al paziente o all'utente. Vengono fornite specifiche raccomandazioni per continuare a utilizzare l'apparecchiatura in modo sicuro e corretto.

COMPRESS® DEVICE SEGMENTAL ANCHOR PLUG E COMPRESS® DEVICE SHORT ANCHOR PLUG, fabbricante BIOMET ORTHOPAEDIC LLC. Per problemi nella fase di

produzione, alcuni tappi di ancoraggio presentano potenzialmente delle sbavature metalliche nei fori trasversali del dispositivo che impediscono il passaggio al trapano o ai perni. Viene richiesta l'immediata messa in quarantena dei prodotti segnalati, in attesa della relativa restituzione al fornitore.

LENTI INTRAOCULARI PRECARICATE ARTIS PLE, fabbricante CRISTALENS INDUSTRIE. È stato rilevato che in alcuni lotti delle lenti intraoculari la potenza della lente impiantata non corrisponde alla potenza desiderata dal medico. Nei casi segnalati, i risultati rifrattivi post-operatori non sono soddisfacenti. Viene richiesta la restituzione dei lotti segnalati.

SOPHIE 8087, fabbricante F. STEPHAN GMBH. A causa dell'interferenza di un cavo di riscaldamento difettoso, il ventilatore neonatale in argomento potrebbe non funzionare correttamente. In attesa di un aggiornamento del software per superare la criticità segnalata, vengono fornite le indicazioni per continuare ad utilizzare in sicurezza il dispositivo.

HEMOSIL LIQUID ANTI-XA, fabbricante INSTRUMENTATION LABORATORY CO. Il fabbricante ha rilasciato i parametri obbligatori che includono le modifiche alla dichiarazione di stabilità dei diagnostici in questione. L'installazione dei parametri obbligatori, da concordare con il fornitore, deve essere completata entro settembre 2024.

ACCU-CHEK SOLO SYSTEM, Fabbriante ROCHE DIABETES CARE GMBH. Il fabbricante informa di aver risolto una criticità segnalata a giugno ed è, quindi, possibile effettuare la sostituzione e ricevere un nuovo Diabetes Manager di Accu-Chek Solo, compresa una nuova base per il microinfusore e l'ultima versione del manuale d'uso.

CIOS SPIN, Fabbriante SIEMENS HEALTHCARE GMBH. Quando utilizzato in modalità 3D, il sistema in argomento potrebbe indurre confusione in merito all'orientamento del paziente per quanto riguarda la "lateralità". Verrà concordata l'installazione della nuova versione software per minimizzare la criticità riscontrata.

CARDIOHELP SYSTEM, Fabbriante MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH. Il sistema CARDIOHELP è un sistema di perfusione medica miniaturizzato. La sua funzione generale è quella di azionare, comandare, monitorare e registrare la circolazione extracorporea. Viene segnalata la possibilità di un blocco involontario, che può esporre il paziente ad un flusso sanguigno insufficiente. Viene richiesto di assicurarsi che sia sempre disponibile un mezzo di supporto alternativo in caso di emergenza, e di richiedere immediatamente l'assistenza tecnica per la rimozione della rondella di sicurezza, implicata nel possibile blocco.

SILURON 1000, Fabbriante FLUORON GMBH. Alcuni lotti dell'olio di silicone indicato nell'avviso, possono determinare opacità (intesa come diminuzione temporanea della vista del paziente) dopo l'iniezione. La capacità visiva del paziente si ristabilisce completamente non appena il prodotto viene rimosso. È richiesta la sospensione d'uso e la restituzione, o distruzione, di eventuali giacenze afferenti ai lotti segnalati.

DRX-REVOLUTION MOBILE X-RAY SYSTEM, Fabbriante CARESTREAM HEALTH INC. Si tratta di un sistema di radiografia mobile che si compone di un generatore autonomo di raggi X, uno o più ricevitori di immagini, display per l'*imaging* e software per l'acquisizione di immagini mediche diagnostiche al di fuori della sala radiologica con apparecchiatura fissa. Vengono segnalati possibili malfunzionamenti legati al generatore che rendono inutilizzabile il dispositivo.

NEXTSEQ 550DX INSTRUMENT / MISEQ DX INSTRUMENT, Fabbricante ILLUMINA, INC. .
Facendo seguito ad un precedente avviso, il fabbricante comunica di avere rilasciato una nuova versione software che risolve in modo permanente la vulnerabilità della sicurezza informatica. L'aggiornamento del software è obbligatorio.

ACUMEN IQ SENSOR, FLOTRAC SENSOR, TRUWAVE DPT, Fabbricante EDWARDS LIFESCIENCES LLC . Nei kit di monitoraggio della pressione con trasduttore di pressione monouso e nei I sensori FloTrac e i sensori Acumen IQ sono state riscontrate difficoltà di lavaggio durante la configurazione. Alcuni dispositivi sono risultati completamente occlusi e non è stato possibile effettuare il lavaggio, mentre altri sono risultati parzialmente occlusi. In tali casi si raccomanda di utilizzare un nuovo dispositivo. Il problema di fabbricazione è stato risolto e i dispositivi di nuova fabbricazione non ne sono interessati.

EXOPLAN 3.0 GALWAY, Fabbricante EXOCAD GMBH. Nell'ambito di utilizzo di *exoplan*, in particolari condizioni d'uso, è stato riscontrato che l'utilizzo di una combinazione specifica di un impianto, boccia e fresa può risultare in una perforazione di 1 mm più profonda rispetto a quanto previsto. Si chiede di non utilizzare le librerie interessate di scaricare le nuove librerie su <https://exocad.com/integration/exoplan-library-integration>.

BD® CD11B APC, Fabbricante BECTON, DICKINSON AND COMPANY. Un lotto del diagnostico segnalato presenta un segnale di fluorescenza basso o debole. Ciò può portare a potenziali risultati falsi negativi e diagnosi errate e quindi ritardare il trattamento. Viene richiesta la distruzione di eventuali scorte afferenti al lotto segnalato.

ALINITY S SYSTEM, Fabbricante ABBOTT LABORATORIES. Tutti i numeri di serie del sistema Alinity saranno dotati di etichettatura con indicazioni di pericolo per informare gli utenti della presenza di gomma naturale secca (lattice), poiché potenzialmente pericoloso per soggetti allergici.

VIDEODUODENOSCOPIO EVIS EXERA III TJF-Q190V, Fabbricante OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Il fabbricante ha aggiornato le istruzioni relative al processo di asciugatura del canale dell'endoscopio al fine di garantire la corretta sterilizzazione nei casi in cui viene utilizzato l'ossido di etilene.

PHILIPS CT BIGBORE, Fabbricante PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. con l'utilizzo del sistema in questione si potrebbe avere difficoltà a identificare con precisione la posizione dell'immagine in determinati contesti clinici. Pertanto, viene segnalato il rischio di un possibile trattamento errato derivante dallo spostamento di posizione relativo all'immagine paziente. Vengono riportate le precauzioni a breve termine da adottare fino a quando non viene installato il nuovo software.

XPERT XPRESS COV-2/FLU/RSV PLUS, Fabbricante CEPHEID. È stato segnalato un numero più alto del previsto di risultati dei test "NON VALIDO" con codice di errore 5015. Il fabbricante implementerà le IFU al fine di fornire maggiori informazioni sul tema per consentire l'applicazione di protocolli operativi aggiuntivi per mitigare il rischio di un ritardo nei risultati e nelle misure di trattamento dei pazienti.