

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Insulet Corporation

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

Dokumentidentifierare:	INS-OHS-03-2024-00168
Version:	1.0
Datum:	21 aug 2023

Den här sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) syftar till att ge hälso- och sjukvårdspersonal tillgång till en uppdaterad utökad sammanfattning av huvudaspekterna av enhetens säkerhet och klinisk prestanda.

SSCP är inte avsedd att ersätta användarhandboken/bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av enheten, och den är inte heller avsedd att tillhandahålla diagnostiska eller terapeutiska förslag till vårdgivare, avsedda användare eller patienter.

1) ENHETSIDENTIFIERING OCH ALLMÄN INFORMATION

A) ENHETENS HANDELSNAMN

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

B) TILLVERKARENS NAMN, ADRESS OCH ENDA REGISTRERINGSNUMMER

Insulet Corporation

100 Nagog Park,

Acton, MA 01720

US-MF-000007948

C) GRUNDLÄGGANDE UNIK ENHETSIDENTIFIERING-ENHETSIDENTIFIERARE

Grundläggande UDI-DI för Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System är 038508AIDSH.

D) ÅR DÅ ENHETEN FÖRST CE-MÄRKTES

2022.

E) BESKRIVNING AV/TEXT FÖR NOMENKLATUR FÖR DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN

EMDN-kod: Z120402160103 (portabla insulinmikroinfusionsenheter som kan integreras med system för kontinuerlig glukosmätning)

F) ENHETSKLASS

Klass III-enhet i enlighet med bilaga VIII, regel 22 i förordningen om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745.

G) AUKTORISERAD REPRESENTANTS NAMN, ADRESS OCH ENDA REGISTRERINGSNUMMER

Insulet Netherlands B.V.

World Trade Centre – Utrecht, Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, The Netherlands

[SRN: NL-AR-000002337](#)

e-post: ecrep@insulet.com

PRRC: Claire Verheijen

H) ANMÄLT ORGAN (NB) OCH NB:S ENDA IDENTIFIKATIONSNUMMER

Namnet på det anmälda organet (NB) som ska validera denna SSCP är BSI NL och NB:s enda identifikationsnummer är 2797.

2) ENHETENS AVSEDDA ANVÄNDNING

A) AVSETT ÄNDAMÅL

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System är ett enhormons insulintillförselsystem för tillförsel av U-100 insulin subkutant för att behandla typ 1-diabetes hos personer som behöver insulin.

Omnipod 5-Systemet är avsett att fungera som ett automatiserat insulintillförselsystem när det används med kompatibla sensorer för kontinuerlig glukosmätning (CGM).

Omnipod 5-Systemet är avsett att användas av en patient. Omnipod 5-Systemet har indikation för att användas med Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® och Admelog®/Insulin lispro Sanofi® U-100 insulin.

B) INDIKATIONER OCH AVSEDDA POPULATIONER/MÅLPOPULATIONER

Indikationer för användning

- För hantering av typ 1-diabetes hos personer från 2 år som behöver insulin.
- Fungerar som ett automatiserat insulintillförselsystem när det används med kompatibla sensorer för kontinuerlig glukosmätning (CGM).
 - När Omnipod 5-Systemet används i Automatiserat Läge hjälper det personer med typ 1-diabetes att nå de glukosmål som vårdgivaren har satt. Det är avsett att modulera (öka, minska eller pausa) insulintillförseln så att den ligger inom fördefinierade tröskelvärden med hjälp av aktuella och prediktiva CGM-värden för att bibehålla blodglukoset vid variabla målglukosnivåer, och därigenom minska glukosvariabiliteten. Denna minskning av variabiliteten är avsedd att leda till en minskning av frekvensen, svårighetsgraden och varaktigheten av både hyperglykemi och hypoglykemi.
- Kan också användas i ett Manuellt Läge som tillför insulin med inställda eller manuellt justerade doser.

Målpopulationer

Avsedda användare: Omnipod 5-Systemet är konstruerat för personer med typ 1-diabetes som är minst 2 år och har förskrivning på Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® eller Admelog®/Insulin lispro Sanofi® U-100 insulin och som kan förstå och följa bruksanvisningen.

Avsedd patientpopulation: Personer med typ 1-diabetes som är minst 2 år och har förskrivning på Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® eller Admelog®/Insulin lispro Sanofi® U-100 insulin och som kan förstå och följa bruksanvisningen.

C) KONTRAINDIKATIONER OCH/ ELLER BEGRÄNSNINGAR

Omnipod 5-Systemet rekommenderas INTE till personer som

- inte kan mäta blodglukosnivåerna enligt rekommendationen från vårdgivaren
- inte kan upprätthålla kontakten med vårdgivaren
- inte kan använda Omnipod 5-Systemet enligt instruktionerna
- tar hydroxiurea eftersom det kan leda till falskt förhöjda CGM-värden och resultera i en överdos av insulin som kan leda till allvarlig hypoglykemi
- INTE har tillräcklig hörsel eller syn för att klara av alla funktioner i Omnipod 5-Systemet, som varningar, larm och påminnelser.

Enhetskomponenterna inklusive Poden, CGM-Sändaren och CGM-sensorn måste tas bort före magnetresonanstomografi (MRT), datortomografi (DT) och diatermibehandling. Dessutom ska Handenheten placeras utanför behandlingsrummet. Exponering för MRT, DT eller diatermibehandling kan skada komponenterna.

3) BESKRIVNING AV ENHETEN

A) BESKRIVNING AV ENHETEN OCH MATERIAL/SUBSTANSER SOM KOMMER I KONTAKT MED PATIENTVÄVNADER

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System är ett enhormons insulintillförselsystem för att behandla typ 1-diabetes.

Omnipod 5-Systemet är ett Hybrid Closed Loop-system som kan användas i antingen Manuellt Läge, där det fungerar som en vanlig insulinpump som tillför vid förprogrammerade basaldoser, eller Automatiserat Läge som tillför insulin automatiskt baserat på beräkningarna av algoritmen för automatiserad insulintillförsel. Algoritmen tar hänsyn till flera faktorer, som användarens rådande CGM-värde och -trend, Total Daglig Insulinmängd (TDI) och förinställt Målvärde för Glukos.

Användaren har när som helst och oavsett läge möjlighet att tillföra en bolusdos insulin, antingen genom att manuellt mata in ett värde eller genom att få en föreslagen dos från Boluskalkylatorn som tar hänsyn till flera faktorer, som CGM-värde och -trend, användarinmatade kolhydrater och Målvärde för Glukos.

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System består av två komponenter:

- Omnipod 5-Pod (infusionspump med algoritm för automatiserad insulintillförsel)
- Omnipod 5-Appen (programvara), installerad på Omnipod 5-Handenheten (även känd som den Insulet-tillhandahållna låsta Handenheten).

Dessutom kan Omnipod 5-Systemet användas i Automatiserat Läge genom att systemet används tillsammans med ett kompatibelt system för kontinuerlig glukosmätning (för närvarande antingen Dexcom G6-systemet för kontinuerlig glukosmätning (CGM) eller FreeStyle Libre 2 Plus-sensor). Ovannämnda CGM-enheter säljs separat.

Användning av ett kompatibelt system för kontinuerlig glukosmätning (CGM) krävs för att använda Omnipod 5-Systemet i Automatiserat Läge.

Bild 1 (nedan) visar Omnipod 5-Systemet med den interoperabla Dexcom G6-CGM.



Bild 2 (nedan) visar Omnipod 5-Systemet med den interoperabla Abbott FreeStyle Libre 2 Plus -sensorn för glukosmätning.



B) TIDIGARE GENERATIONER ELLER KONFIGURATIONER AV ENHETEN

Omnipod 5-Handenhetskitkonfigurationer:

Artikelnummer	Modellnummer	Produktbeskrivning
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MG-XXX	ASM, Omnipod® 5, startkit XXX-XXX (mg/dL)
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MM-XXX	ASM, Omnipod® 5, startkit XXX-XXX (mmol/L)
PT-000974	PDM-M001-G-MG	ASM, Omnipod® 5, Handenhetskit (mg/dL)
PT-000975	PDM-M001-G-MM	ASM, Omnipod® 5, Handenhetskit (mmol/L)
PT-001077	SKS-M001-10-MG-XXX	ASM, Omnipod 5-startset, XXX-MG
PT-001078	SKS-M001-10-MM-XXX	ASM, Omnipod 5-startset, XXX-MM

*XXX anger land och/eller språk och YY anger numret som har tilldelats kitvarianten.

Omnipod 5-Podkonfigurationer:

Artikelnummer	Modellnummer	Produktbeskrivning
PT-000438	POD-BLE-H1-529	ASM, steril, 10-pack Pod, Omnipod® 5
PT-000536	POD-BLE-H1-525	ASM, steril, 5-pack Pod, Omnipod® 5
PT-000435 PT-000886 PT-001049	POD-BLE-H1-520	ASM, steril, 1 förseglad Podförpackning, Omnipod® 5

C) INFORMATION OM EVENTUELLA MEDICINSKA SUBSTANSER I ENHETEN

Det finns ingen medicinsk substans i enheten.

Omnipod 5-Systemet har indikation för att användas med Novolog/NovoRapid, Humalog/Liprolog, Trurapi/Insulin aspart Sanofi, Kirsty och Admelog/Insulin lispro Sanofi U-100 insulin.

D) BESKRIVNING AV EVENTUELLA TILLBEHÖR/ÖVRIGA ENHETER OCH PRODUKTER SOM ÄR AVSEDDA ATT ANVÄNDAS I KOMBINATION MED ENHETEN

i) Beskrivning av tillbehör som är avsedda att användas i kombination med enheten

Omnipod® PodPals™ Adhesive Overlay – en produkt som är avsedd att underlätta fastsättningen av Poden på användarens hud genom att utöka hudområdet för fastsättning runt Poden (finns på vissa, men inte på alla, europeiska marknader).

ii) Beskrivning av andra enheter och produkter som är avsedda att användas i kombination med enheten

En av följande kompatibla CGM-enheter ska användas av Omnipod 5-Systemet i Automatiserat Läge:

(1) Dexcom® G6-sensorn för kontinuerlig glukosmätning och Dexcom-appen.

(2) Abbott FreeStyle Libre® 2 Plus-glukossensor.

4) RISKER OCH VARNINGAR

Användare uppmanas att kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om de tror att de har biverkningar i samband med enheten eller dess användning eller om de är oroliga för risker. Detta dokument är inte avsett att ersätta hälso- och sjukvårdspersonalens behovsstyrda rådgivning till användaren.

 Om ett allvarligt tillbud har inträffat under eller till följd av användningen av denna enhet ska det rapporteras till tillverkaren eller dess auktoriserade representant (kontaktuppgifter finns i avsnitt 1 i denna SSCP) och till den nationella myndigheten. Kontaktpersonerna för nationella behöriga myndigheter (Vigilance Contact Points) och ytterligare information finns på följande webbplats för Europeiska kommissionen: https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

En risk definieras som en exponering för potentiell skada och bestäms utifrån dess sannolikhet och svårighetsgrad. Sannolikheten uppskattas baserat på relevanta historiska data och expertbedömning. Bestämningen av acceptabel risk baseras på uppnående av erkända standarder för riskhantering, jämförelse av risker med alternativa terapeutiska alternativ för samma avsedda patientpopulation och behandlingsindikation samt utvärdering av kliniska studiedata. Skada kan innebära fysisk skada eller skada på människors hälsa eller skada på egendom eller miljö, och termen "risk" inkluderar därför både kliniska och icke-kliniska skador.

A) KVARSTÅENDE RISKER OCH OÖNSKADE EFFEKTER

Kvarstående risker definieras som de risker som återstår efter att riskkontrollåtgärder har implementerats. Om de kvarstående riskerna inte bedöms vara acceptabla kan ytterligare riskkontrollåtgärder eller modifiering av enheten eller den avsedda användningen övervägas. Alternativt kan tillverkare samla in och granska data och litteratur för att avgöra om fördelarna med den avsedda användningen uppväger den kvarstående risken. Önska effekter kan förstås som oönskade biverkningar (AE) som sätts i samband med enheten som upplevs av patienten eller kan diagnostiseras eller mätas på patienten.

Kvarstående risker och potentiella biverkningar för enheten under normala driftsförhållanden och normal användning kan sammanfattas enligt följande:

- Allergisk reaktion eller hudirritation på grund av patientallergi eller känslighet för akryllim eller hudirritation på grund av att patienten har ömtålig hud eller hud som lätt skadas.
- Hyperglykemi eller hypoglykemi (orsakad av felaktiga CGM-värden när enheten fungerar som avsett och vid normal användning).

- Infektion och tecken på infektion såsom blödning, smärta och hudirritation, inkluderat rodnad.

Potentiella risker

- Omnipod 5-Systemet använder CGM-värden och -trender för att beräkna insulintillförseln. Om CGM-värdena är felaktiga kan systemet tillföra en felaktig dos insulin som kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.
- Omnipod 5-Systemet använder information och inställningar som anges för att beräkna och justera insulintillförseln. Om informationen som anges är felaktig kan systemet tillföra en felaktig dos insulin som kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.
- Att bära en Pod kan orsaka infektion. Var uppmärksam på tecken på infektion, som blödning, smärta och hudirritation (inklusive rodnad). Kontakta vårdgivaren om irritation uppstår.
- Böjd kanyl eller att den lossnat kan avbryta insulintillförseln. Ett glukosvärde som inte minskar efter en bolus, eller ett annat oförklarligt högt glukosvärde, är tecken på en blockering eller ett annat avbrott i insulintillförseln.
- Luftbubblor i Poden eller kanylen kan påverka insulintillförseln. Om det finns en stor mängd luft i Poden kan systemet tillföra en felaktig dos insulin, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.
- Komplikationer vid infusionsstället som ärrvävnad och infektion kan göra insulintillförseln mindre effektiv. Ett glukosvärde som inte minskar efter en bolus, eller ett annat oförklarligt högt glukosvärde, är ett tecken på ineffektiv insulintillförsel.
- Hårdvarufel, programvarufel och Podfel kan orsaka ett avbrott i insulintillförseln. Ett Podfel kan leda till hyperglykemi eller diabetisk ketoacidosis. Låt Omnipod 5-Handenheten vara på och i närheten för att säkerställa att du blir underrättad om den senaste insulintillförseln och viktiga larm och meddelanden.

Biverkningar

I den refererade användarhandboken (se avsnitt 8B i denna SSCP) finns en tabell med en fullständig lista över de biverkningar som inträffade under Omnipod 5-Systemets 3 månader långa behandlingsfas. Det förekom 3 allvarliga hypoglykemihändelser som inte kunde tillskrivas Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System eller systemfel och 1 DKA-händelse på grund av ett misstänkt problem med infusionsstället. Andra relaterade men icke-glykemiska biverkningar var infektion eller irritation på infusionsstället (2 barn och 2 ungdomar/vuxna).

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Obs! Se den refererade användarhandboken för alla varningar och försiktighetsåtgärder.

Varningar och försiktighetsåtgärder för patienter

Vänta INTE med att behandla hypoglykemi (lågt glukosvärde) eller symtom på hypoglykemi. Även om du inte kan kontrollera ditt glukosvärde kan fördröjd behandling av symtomen resultera i svår hypoglykemi, vilket kan leda till krampanfall, medvetslöshet eller döden.



Behandla ALLTID hyperglykemi (högt glukosvärde) omedelbart enligt vårdgivarens rekommendationer. Symtom på hyperglykemi är trötthet, törst, stora urinnängder eller dimsyn. Om inte hyperglykemi behandlas kan det leda till diabetisk ketoacidosis (DKA) eller döden. Vänta INTE med att behandla DKA. Om inte DKA behandlas kan det snabbt leda till andningssvårigheter, chock, koma eller döden.

Kör ALDRIG själv till akutmottagningen om du behöver akutvård. Be en vän eller familjemedlem att köra dig till akutmottagningen eller ringa ambulans.

Kontakta vårdgivaren om hudirritation uppstår.

Fler allmänna varningar:

- Ett glukosvärde under 3,9 mmol/L (70 mg/dL) kan indikera hypoglykemi (lågt glukosvärde). Ett glukosvärde över 13,9 mmol/L (250 mg/dL) kan indikera hyperglykemi (högt glukosvärde). Följ din vårdgivares behandlingsförslag.
- Mät ditt glukosvärde enligt vårdgivarens vägledning. Utan rätt övervakning kan du drabbas av oupptäckt hyperglykemi eller hypoglykemi. Följ ALLTID vårdgivarens vägledning om lämplig glukosmätning för att undvika hyperglykemi och hypoglykemi.
- Ha ALLTID med dig ett nödpaket för att snabbt kunna hantera en diabetesnödsituation eller om Omnipod 5-Systemet slutar att fungera.
- Använd ENBART snabbverkande U-100 insulin av typerna NovoLog[®]/NovoRapid[®], Trurapi[®]/Insulin aspart Sanofi[®] (insulin aspart), Kirsty[®], Humalog[®]/Liprolog[®] och Admelog[®]/Insulin lispro Sanofi[®] (insulin lispro) i Omnipod 5-Systemet eftersom de har testats och befunnits vara säkra att använda med systemet.
- Börja INTE att använda systemet och ändra inte inställningarna utan adekvat utbildning och vägledning av vårdgivaren. Om inställningar ställs in eller justeras felaktigt kan följden bli över- eller undertillförsel av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.
- Läs alla instruktioner i den refererade användarhandboken (se avsnitt 8B i denna SSCP) innan du använder Omnipod 5-Systemet.

Obs! Se användarhandboken som refereras i avsnitt 8B för alla varningar och försiktighetsåtgärder.

Varningar och försiktighetsåtgärder för hälso- och sjukvårdspersonal

Se de sammanfattade varningarna och försiktighetsåtgärderna som anges ovan. En fullständig lista över varningar och försiktighetsåtgärder finns i den refererade användarhandboken i avsnitt 8B i denna SSCP.

B) SAMMANFATTNING AV EVENTUELLA KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDER PÅ MARKNADEN (FSCA INKLUSIVE FSN) I FÖREKOMMANDE FALL

En korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA) är en åtgärd som vidtas av en tillverkare för att rapportera en orsak som leder till att enheten ändras eller återkallas från marknaden så att den inte kan köpas eller användas. När enheten har tagits bort från marknaden kan eventuella problem säkert åtgärdas innan enheten säljs igen.

Vid tidpunkten för den senaste revisionen av denna SSCP har det varit en FSCA för Omnipod 5.

Datum:	Åtgärdstyp	Beskrivning:	Berörda marknader
14 nov 2022	Korrigerig av medicinteknisk produkt	Skada på Omnipod 5- Handenhetens laddningsport och kabel på grund av värme som genererats av en dålig anslutning mellan kabeln och porten.	USA

5) SAMMANFATTNING AV KLINISK UTVÄRDERING OCH KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN (PMCF)

A) ENHETENS KLINISKA BAKGRUND

Typ 1-diabetes mellitus är en kronisk metabol sjukdom. Dess huvudsakliga patofysiologiska mekanism är brist på insulinproduktion på grund av autoimmun förstörelse av pankreatiska β -celler. Majoriteten av fallen inträffar i barndomen och tidig vuxen ålder. Ungefär en fjärdedel av fallen diagnostiseras senare i livet. (Chalakova T, 2021) (Schoelwer MJ, 2021).

Vid T2D kan insulinnivåerna vara normala, eller till och med förhöjda, men insulinresistens i perifera vävnader leder till otillräcklig insulinverkan, vilket resulterar i hyperglykemi. (Latres E, 2019) Typ 2-diabetes är ofta odiagnostiserad.

För närvarande har 351,7 miljoner människor i arbetsför ålder (20–64 år) diagnostiserad eller odiagnostiserad diabetes (Williams, et al., 2019). Aktuell statistik visar att 352,1 miljoner patienter världen över har nedsatt glukostolerans (Lovic D, 2020).

För närvarande måste personer med T1D, och vissa med T2D, mäta sitt glukosvärde ofta och själv injicera lämpliga mängder insulin. För att uppnå optimal vård måste patienterna noggrant planera sina scheman kring sina vårdaktiviteter. De måste också ständigt fatta svåra beslut och göra beräkningar angående sin behandlingsregim, särskilt vad gäller kostintag och livsstilsfaktorer. Denna beteendemässiga vårdbörd kan framkalla ångest och frustration bland patienterna, särskilt bland dem som kämpar för att uppnå sina målglukosnivåer.

Hybrid Closed Loop-system (HCL) och enhetssystem av typen artificiell bukspottkörtel är ett effektivt och säkert tillvägagångssätt för att behandla öppenvårdspatienter med diabetes. I dag är beslutet om vilken behandling som bäst passar en person med diabetes komplext att fatta. Behandlingen behöver individanpassas och bestämmas i samråd med alla inblandade. Det behöver finnas flera system på marknaden så att patienter och deras vårdgivare kan välja det system som bäst passar deras behov. Sådana behov kan vara: slanglösa pumpar, implanterade sensorer, system som möjliggör användarjustering av glykemiska mål, kommunikation till familjer/vårdnadshavare/vårdare, telefonbaserade eller pumpbaserade styrsystem, mer komplicerade system och enkla system baserade på användarens inställningar, system som möjliggör avsevärd användarinput, system som tar över kontrollen över glukoshantering och valmöjligheter för att täcka en rad kostnader och behovet av att bära flera enheter och infusionsset. Alla behov och önskemål måste bedömas och bekräftas för varje patient.

Öppenvårdsanvändningen av HCL-system är säker och förbättrar utfallen för glukoskontroll jämfört med andra insulinterapier. Fördelarna visas i både en- och tvåhormonsystem med algoritmer för både helslutna eller halvslutna loop-system. Användning av HCL-system visar på signifikanta resultat av minskade HbA1c-nivåer, ökad tid i målområdet och minskad tid av hypoglykemi eller hyperglykemi. Dessutom har många studier visat på förbättring vad gäller rädsla för hypoglykemi, diabeteslivskvalitet, diabetesbehandlingstillfredsställelse och diabetesrelaterad stress, och andelen patienter med dålig sömnkvalitet minskade.

Omnipod® 5 är avsedd att minska frekvensen, svårighetsgraden och varaktigheten av både hyperglykemi och hypoglykemi samt att bibehålla blodglukoset på rekommenderade målnivåer genom att modulera insulintillförseln med hjälp av CGM-återkoppling, och därigenom minska glukosvariabiliteten.

B) DEN KLINISKA EVIDENSEN FÖR CE-MÄRKNINGEN

Den kliniska evidensen för Omnipod 5-Systemet fastställdes genom klinisk utvärdering, som kliniska utredningar och klinisk likvärdighet för modifieringar. Den kliniska CE-märkningsutvärderingen av v. 2.0 av Omnipod® 5-systemet med tillagd Libre 2 Plus-integration bygger på den kliniska likvärdigheten. Omnipod 5-Systemet är kliniskt likvärdigt ur ett tekniskt, biologiskt och kliniskt prestandaperspektiv om det används med antingen Dexcom G6 eller FreeStyle Libre 2 Plus, vilket har visats genom lämplig verifiering, validering och bedömningar av mänskliga faktorer.

Systemet säljs i EU med handelsnamnet Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System. Produkten kan även ha flera andra namn i olika dokument, som: Omnipod 5 Insulin Management System, Omnipod 5-Systemet, Omnipod 5, Omnipod Horizon System, Omnipod Horizon Automated Glucose System och Horizon.

Genomförda kliniska studier är:

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ Automated Glucose Control System in Patients with Type 1 Diabetes NCT04196140**

I studien undersöktes säkerheten och effekten av Omnipod 5-Systemet hos 240 personer med typ 1-diabetes i åldrarna 6 till 70 år. Deltagarna använde sin vanliga behandling i 2 veckor, följt av 13 veckor med Omnipod 5 och en 12 månaders förlängning. Omnipod 5 visade sig vara säker och effektiv under 15 månaders total användning.

Länk till publikation: <https://doi.org/10.2337/dc21-0172>

Länk till abstract: https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ Automated Glucose Control System in Children with Type 1 Diabetes Aged 2.0-5.9 years: Preschool Cohort NCT04476472**

I studien bedömdes säkerheten och effekten av Omnipod 5-Systemet hos 80 personer med typ 1-diabetes i åldrarna 2 till 5,9 år. Deltagarna använde sin vanliga behandling i 2 veckor, följt av 13 veckor med Omnipod 5 och en 9 månaders förlängning. Omnipod 5 visade sig vara säker och effektiv under 12 månaders total användning.

Länk till publikation: <https://doi.org/10.2337/dc21-2359>

Länk till abstract: https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic

- **Prepivotal Evaluation of the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon Automated Glucose Control System in Patients with Type 1 Diabetes NCT04176731**

I studien utvärderades effekten och säkerheten för Omnipod 5-algoritmens inställningsalternativ Målvärde för Glukos hos 36 personer med typ 1-diabetes i åldrarna 6 till 70 år. Deltagarna använde sin vanliga behandling i 2 veckor, följt av 2 veckor med Omnipod 5 med olika inställningar för Målvärde för Glukos. Alla fem alternativen för Målvärde för Glukos visade sig vara säkra och effektiva.

Länk till publikation: <https://doi.org/10.1089/dia.2020.0546>

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ CGM-informed Bolus Calculator in Patients with Type 1 Diabetes NCT04320069**

I studien tittade man på säkerheten för Omnipod 5 SmartBolus-kalkylatorn hos 25 personer med typ 1-diabetes i åldrarna 6 till 70 år. Deltagarna använde Omnipod 5 i Manuellt Läge i 7 dagar utan en ansluten glukossensor, följt av 7 dagar med en ansluten glukossensor. Den CGM-informerade SmartBolus-kalkylatorn visade på kortare tid i hypoglykemi inom 4 timmar efter en bolus.

Länk till publikation: <https://doi.org/10.1089/dia.2021.0140>

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System in Patients with Type 2 Diabetes NCT04617795**

I den här genomförbarhetsstudien utvärderades säkerheten och effekten av Omnipod 5-Systemet hos 24 personer med typ 2-diabetes i åldrarna 18–75 år. Alla deltagare använde sin vanliga behandling i 2 veckor följt av 8 veckors användning av Omnipod 5-Systemet med förbehållet att de som tidigare endast hade fått basinsulin använde Omnipod 5 i Manuellt Läge i 2 veckor före den 8 veckor långa Omnipod 5-fasen. Omnipod 5 visade sig vara säker och effektiv.

- **Automated Insulin Delivery for INpatients With DysGlycemia (AIDING) Feasibility NCT04714216**

I den här genomförbarhetsstudien utvärderades gångbarheten, säkerheten och effekten av Omnipod 5-Systemet hos 16 personer med typ 1- och typ 2-diabetes på postoperativa vårdavdelningar. Alla deltagare använde Omnipod 5-Systemet fram till utskrivningen eller i högst 10 dagar. Systemet visade sig vara gångbart, säkert och effektivt.

Pågående kliniska studier:

- **Efficacy and safety of the Omnipod 5 System Compared to Pump Therapy in the Treatment of Type 1 Diabetes: a Randomized, Parallel-group Clinical Trial NCT05409131**

Syftet med studien är att utvärdera säkerheten och effekten av Omnipod 5-Systemet jämfört med behandling med pump och kontinuerlig glukosmätare (CGM) hos personer med typ 1-diabetes i åldrarna 18 till 70 år. Deltagarna ska använda sin vanliga behandling i 2 veckor, följt av randomisering till antingen Omnipod 5 med Dexcom G6-CGM eller deltagarens befintliga insulinpump med Dexcom G6-CGM i 13 veckor.

- **Omnipod® 5 With Libre 2 vs. MDI for Type 1 Diabetes in Children and Adults (RADIANT) NCT05923827**

Syftet med studien är att utvärdera säkerheten och effekten av Omnipod 5-Systemet med den kontinuerliga glukosmätaren (CGM) FreeStyle Libre 2 jämfört med flerdosbehandling med insulin och Freestyle Libre 2-CGM hos personer med typ 1-diabetes i åldrarna 4–70 år. Deltagarna ska använda sin vanliga flerdosbehandling med insulin med Freestyle Libre 2-CGM i 2 veckor, följt av randomisering till antingen Omnipod 5 med Freestyle Libre 2-CGM eller deltagarens befintliga flerdosbehandling med insulin med Freestyle Libre 2-CGM i 13 veckor.

C) EN ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV DEN KLINISKA PRESTANDAN OCH SÄKERHETEN

Såsom påvisats genom klinisk utvärdering är Omnipod® 5, bland de rådande terapeutiska alternativen, ett state-of-the-art-val för patienter med diabetes. Nyttå–riskprofilerna, säkerheten, prestandan och den avsedda nyttan med enheterna som utvärderas för de avsedda målgrupperna och medicinska indikationerna är acceptabla och Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System förblir state-of-the-art och är i överensstämmelse med

de allmänna säkerhets- och prestandakraven som anges i MDR (2017/745). Omnipod® 5 är säker och effektiv att använda dag och natt.

D) PÅGÅENDE ELLER PLANERAD KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN (PMCF)

Klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF) är insamling av information om en enhets säkerhet och prestanda efter dess introduktion på marknaden. Klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden kan bidra till att avgöra om det finns några tidigare okända risker med en enhet.

Utöver de pågående kliniska studierna som anges ovan ska ytterligare klinisk utvärdering och pågående övervakning efter marknadsintroduktionen, inklusive PMCF, utföras enligt fastställda rutiner och planer för att fastställa eventuella nya eller tidigare oidentifierade risker som skulle orsaka ett förändrat nytta–riskförhållande. Dessutom ska man i utvärderingarna granska eventuella förändringar av state-of-the-art och säkerställa fortsatt klinisk säkerhet och klinisk prestanda.

6) MÖJLIGA DIAGNOSTISKA ELLER TERAPEUTISKA ALTERNATIV

Bakgrund för tillgängliga terapeutiska alternativ

Den banbrytande studien Diabetes Control and Complications Trial (DCCT), som genomfördes mellan cirka 1975 och 1993, visade på nyttan med intensiv glykemisk kontroll avseende diabeteskomplikationer vid T1D. (Schoelwer MJ, 2021) Efter att DCCT hade avslutats fortsatte studieteamen att följa mer än 90 % av deltagarna. I uppföljningsstudien, Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC), bedömdes förekomsten av hjärtinfarkt, stroke och hjärtkirurgi samt diabeteskomplikationer relaterade till ögon, njurar och nerver. I EDIC-studien fann man att intensiv glykemisk kontroll minskade risken för händelser förknippade med hjärt- och kärlsjukdom med 42 % och minskade risken för icke-dödlig hjärtinfarkt, stroke och döden av kardiovaskulära orsaker med 57 %. Studierna visade att en person med T1D avsevärt kan förbättra sin prognos genom förbättrad glukoskontroll, särskilt om han eller hon börjar att kontrollera glukosnivån i ungdomen. Liknande nytta påvisades i United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) för T2D (Zeller WP, 2020) (Dovc K B. T., 2020) (Chalakova T, 2021).

Specifikt att hålla glukosvärdet inom ett målområde (3,9–10,0 mmol/L, 70–180 mg/dL) kan bidra till att förebygga komplikationer i samband med hyperglykemi (> 10,0 mmol/L, > 180 mg/dL) och hypoglykemi (< 3,9 mmol/L, < 70 mg/dL). (Wilmot EG, 2021) (Tyler NS, 2020) Långvarig exponering för hyperglykemi kan resultera i ett antal komplikationer i hela kroppen, inklusive flera makrovaskulära (ischemisk hjärtsjukdom, stroke och perifer artärsjukdom) och mikrovaskulära (neuropati, nefropati och retinopati) komplikationer. Ökad variabilitet i fastglukos från dag till dag har dessutom visat sig vara förknippad med högre risk för svår hypoglykemi och dödlighet oberoende av orsak. (Chalakova T, 2021) (Wilmot EG, 2021) (Cobry EC B. C., 2020). (Cernea S, 2020).

Trots evidensen för vikten av minskad glykemisk variabilitet på långtidskomplikationer, framstegen när det gäller behandlingsmetoder och en ökad användning av diabetesteknik är det många T1D-patienter som fortfarande inte uppfyller de rekommenderade HbA1c-målen. Mellan 2016 och 2018 nådde endast 17 % av ungdomarna och 21 % av de vuxna

de mål som rekommenderas av American Diabetes Association (amerikanska diabetesföreningen, ADA). (Wilmot EG, 2021)

En nyligen genomförd revision av Association of British Clinical Diabetologists (föreningen för brittiska kliniska diabetologer, ABCD) av procentuella TIR-mått för personer med diabetes visade på betydande variationer i målglukosområdena som användes av läkare. Endast 15 % av 2 191 fall använde det rekommenderade intervallet 3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL). Glukossänkingsstrategier, som syftar till bättre kontroll av metabola sjukdomar som diabetes, och kampanjer för livsstilsförändring behövs för att minska förekomsten av de tidigare nämnda manifestationerna. (De Ridder F, 2019) (Dovc K B. T., 2020) (Lovic D, 2020) (Wilmot EG, 2021).

Diabetesforskare och -innovatörer hittar många lovande metoder för att hjälpa personer med diabetes som behöver insulin. Metoderna beskrivs nedan.

A) ALLMÄN BESKRIVNING AV TERAPEUTISKA ALTERNATIV OCH DERAS NYTTA OCH RISKER

- Kontinuerlig intraperitoneal insulininfusion (CIPII):
 - Kontinuerlig intraperitoneal insulininfusion (CIPII) med implanterbar pump har använts i nästan 30 år som en alternativ väg för insulintillförsel när subkutan insulinbehandling inte har fungerat. Det är en väg som möjliggör en snabbare glukosnormalisering efter måltider med reproducerbara och mer förutsägbara insulinprofiler än till och med kontinuerlig subkutan insulininfusion. Rådande CIPII-användare är begränsade till dem med svår subkutan insulinresistens, dålig glykemisk kontroll med höga dagliga insulindoser, svår hypoglykemi under subkutan insulinbehandling, hudsjukdomar, problem med subkutana ställen, lipoatrofi med subkutan insulin och svårkontrollerad diabetes (Pasquini S, 2020).
- Insulintillförsel via portalvenen, oral insulintillförsel, buccal insulintillförsel och nasal insulintillförsel:
 - Insulintillförsel via portalvenen, oral insulintillförsel, buccal insulintillförsel och nasal insulintillförsel (intranasal insulintillförsel) är alla i prekliniska eller kliniska studiestadier, har avbrutits eller är inte redo att användas av personer under 18 år. (Zuberi Z, 2020).
- Bukspottkörteltransplantation och ö-cellstransplantation:
 - Bukspottkörteltransplantation och ö-cellstransplantation anses för närvarande vara en sista utväg för behandling av typ 1-diabetes som endast är lämpliga för personer med en betydande börda av hypoglykemi där andra tillvägagångssätt har misslyckats. På grund av arten och riskerna med den associerade immunsuppressiva regimen är inte sådana behandlingar praktiskt genomförbara för barn och unga (Boughton, 2020b).

- Kontinuerlig subkutan insulininfusion och kontinuerlig glukosmätning:
 - Den subkutana administreringsvägen är en allmänt föredragen metod för att administrera insulin eftersom självadministrering är enkel, biotillgängligheten är hög, insättningen av effekt är relativt kontrollerad och doseringen är flexibel. Pumpar för kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII) och kontinuerlig glukosmätning (CGM) är på väg att bli vårdstandard för många personer med T1D. I T1D Exchange 2018 använde 63 % av patienterna insulinpump och 30 % använde CGM. De största ökningarna var bland barn (Cobry EC B. C., 2020) (Latres E, 2019).
- Hybrid Closed Loop-system (HCL) eller enhetssystem av typen artificiell bukspottkörtel:
 - System som automatiserar insulintillförseln har flera olika namn. Eftersom tekniken är ny finns inget gemensamt enhetsnamn ännu. Några benämningar är: automatiserad insulintillförsel (AID), Closed Loop (CL), enhetssystem av typen artificiell bukspottkörtel (APDS), bionisk bukspottkörtel och artificiell bukspottkörtel (AP). Första generationens system automatiserar för närvarande endast tillförsel av insulin. Termen Hybrid Closed Loop återspeglar behovet av användarinmatning eftersom fördröjningar i den subkutana insulinabsorptionen innebär att användarstartad insulintillförsel (bolus) vid måltid krävs (Boughton, 2020b). Hybrid Closed Loop-system består av tre komponenter: en insulinpump, ett system för kontinuerlig glukosmätning och en algoritm som bestämmer insulintillförseln. Det är system som kombinerar avkänningsinformationen som ges av sensorer som kontinuerligt mäter glukosnivåerna i interstitiell vätska och aktiveringsmöjligheterna med insulinpumpar med closed loop-algoritmer, som beräknar den optimala insulintillförselmängden baserat på rådande, och ibland framtida, förutsägelser av glukostrender och tillför insulinet autonomt via insulinpumpen – en process som upprepas varje eller var femte minut (beroende på sensormodell) (Schoelwer MJ, 2021).

7) FÖRESLAGEN PROFIL OCH UTBILDNING FÖR ANVÄNDARE

Insulet utförde en omfattande process inkluderat mänskliga faktorer- och användbarhetsteknisk process, som följde och överensstämde med standarderna IEC 62366:2015-1 och HE75:2009 samt FDA:s vägledningsdokument, Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices – utgivet 3 februari 2016. En robust valideringsutvärdering utfördes för att påvisa säker och effektiv användning av Omnipod® 5-systemet för avsedda användare i de förväntade användningsmiljöerna, som hade tillgång till tillhörande utbildning och medföljande dokumentation.

Allmän användarprofil och utbildningskrav:

- Villighet att använda enheten och mäta glukosvärdet i enlighet med användarhandboken, CGM-tillverkarens instruktioner och enligt utbildning och instruktioner från vårdgivaren och personen som lär ut hur Omnipod 5 används.

- Tillräckligt god syn eller hörsel för att klara av att hantera alla funktioner i Omnipod 5-Systemet, som varningar, larm och påminnelse, enligt instruktionerna.

Se användarhandboken som refereras till i avsnitt 8B i denna SSCP för mer användarutbildningskrav och -instruktioner.

8) REFERENSER

A) REFERENS TILL EVENTUELLA GÄLLANDE HARMONISERADE STANDARDER OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER

Inga gemensamma specifikationer (CS) gäller.

Följande standarder gäller:

STANDARD:	STANDARDTITEL:	VERSION:
EN ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – requirements for regulatory purposes	2016+A11:2021
EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices	2019+A11:2021
EN 60601-1	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	2006+A2:2021
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	2015+A1:2021
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	2010+A2:2021
EN 60601-1-8	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	2007+A2:2021
EN 60601-1-10	Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controller	2008+A2:2021
EN 60601-1-11	Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	2015+A1:2021
EN 60601-2-24	Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers	2015
EN 62304	Medical device software – Software life-cycle processes	2006+A1:2015
EN 82304-1	Health Software -. Part 1: General requirements for product safety	2017
EN 62366-1	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	2015+AC:2016
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	2018
EN ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity, and reproductive toxicity	2014

STANDARD:	STANDARDTITEL:	VERSION:
EN ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	2017
EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	2009
EN ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation	2016
EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	2008+AC:2009
EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	2023
EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for system toxicity	2018
EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	2021
EN ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	2009
EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials	2020
EN ISO 11135	Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	2014+A1:2019
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	2020+A11:2022
EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	2020+A11:2022
EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	2021
EN 20417	Information supplied by the manufacturer of medical devices	2021

Följande vägledningsdokument gäller:

- MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance: A guide for manufacturers and notified bodies
- MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices
- MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software
- MDCG 2020-5 Clinical Evaluation – Equivalence: A guide for manufacturers and notified bodies
- MDCG 2020-6 Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC: A guide for manufacturers and notified bodies
- MEDDEV 2.7/1 Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
- MEDDEV 2.12-1 rev.8 Guidelines on a Medical Devices Vigilance System
- Additional Guidance Regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12-1 rev.8

B) BRUKSANVISNING/ANVÄNDARHANDBOK:

Omnipod 5 och Dexcom G6:

PT-001246 / PT-001298 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6, English-UK, mmol/L

PT-001247 / PT-001301 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6, German, mg/dL

PT-001248 / PT-001299 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6, German, mmol/L

PT-001249 / PT-001302 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6, French, mg/dL

PT-001250 / PT-001303 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6, Dutch, mmol/L

PT-001472 / PT-001470 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6, English-UK, mg/dL

PT-001473 / PT-001471 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6, French, mmol/L

PT-001474 / PT-001086 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6, Dutch, mg/dL

Omnipod 5 och Dexcom G6 eller Abbott FreeStyle Libre 2 Plus:

PT-000983 / PT-000980 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 & FSL2 Plus,
French, mg/dL

PT-000984 / PT-000981 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 & FSL2 Plus,
English-UK, mmol/L

PT-000985 / PT-000982 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 & FSL2 Plus,
Dutch, mg/dL

PT- 001746 / PT- 001749 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 & FSL2 Plus,
German, mmol/L

PT- 001792 / PT- 001813 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 & FSL2 Plus,
Dutch, mmol/L

PT- 001811 / PT- 001816 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 & FSL2 Plus,
German, mg/dL

PT- 001805 / PT- 001814 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 & FSL2 Plus,
French, mmol/L

PT-001810 / PT- 001815 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 & FSL2 Plus,
English-UK, mg/dL

C) REFERENSER:

- Boughton, C. H. (2020b). The artificial pancreas. *Current opinion in organ transplantation*, 25(4), 336-342. doi:10.1097/MOT.0000000000000786
- Cernea S, R. I. (2020, Jan/Feb). Insulin Therapy: Future Perspectives. *Am J Ther*, 27(1), e121-e132. doi:10.1097/MJT.0000000000001076
- Chalakova T, Y. Y. (2021). Type 1 Diabetes Mellitus - Risk Factor for Cardiovascular Disease Morbidity and Mortality. *Curr Diabetes Rev*, 17(1), 37-54. doi:10.2174/1573399816666200511004205.
- Cobry EC, B. C. (2020). Review of the Omnipod®5 Automated Glucose Control System Powered by Horizon™ for the treatment of Type 1 diabetes. *Therapeutic Delivery*, 11(8), 507-519. doi:10.4155/tde-2020-0055
- De Ridder F, d. B. (2019). The road from intermittently scanned continuous glucose monitoring to hybrid closed-loop systems. Part B: results from randomized controlled trials. *Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism*, 10.
- Dovc K, B. T. (2020). Evolution of Diabetes Technology. *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America*, 49(1), 1-18.
- Latres E, F. D. (2019). Navigating Two Roads to Glucose Normalization in Diabetes: Automated Insulin Delivery Devices and Cell Therapy. 29(3), 545-563.
- Lovic D, P. A. (2020). The Growing Epidemic of Diabetes Mellitus. *Curr Vasc Pharmacol*, 18(2), 104-109. doi:10.2174/1570161117666190405165911
- Pasquini S, D. P. (2020). Continuous intraperitoneal insulin infusion: an alternative route for insulin delivery in type 1 diabetes. *Acta Diabetologica*, 57(1), 101-104.
- Schoelwer MJ, J. D. (2021). Artificial Pancreas Technology Offers Hope for Childhood Diabetes. *Current Nutrition Reports*, 10, 47-57. doi:10.1007/s13668-020-00347-9
- Tyler NS, J. P. (2020, Jun). Artificial Intelligence in Decision Support Systems for Type 1 Diabetes. *Sensors (Basel)*, 20(11), 3214. doi:10.3390/s20113214
- Williams, Rhys & Colagiuri, Stephen & Chan, Joe & Gregg, Edward & Ke, Calvin & Lim, Lee-Ling & Yang, Xilin. (2019). *IDF Atlas 9th Edition 2019*.
- Wilmot EG, L. A. (2021). Time in range: A best practice guide for UK diabetes healthcare professionals in the context of the COVID-19 global pandemic. *Diabet Med*, 38(1), e14433. doi:10.1111/dme.14433
- Zeller WP, D. R. (2020). Customized treatment for Type 1 diabetes patients using novel software. *Journal of Clinical and Translational Endocrinology: Case Reports*, Article Number: 100057, 16.
- Zuberi Z, S. E.-J.-L. (2020). Insulin-delivery methods for children and adolescents with type 1 diabetes. *Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism*. doi:10.1177/204201882

9) REVISIONSHISTORIK

SSCP-revisionsnummer	Utfärdandedatum	Ändringsbeskrivning	Revisionen har validerats av det anmälda organet
Revision 0 (version 1)	28 sep 2021	Ursprunglig version.	☐ Ja Valideringsspråk: ☐ Nej (gäller endast implantat av klass IIa eller vissa av klass IIb (MDR, artikel 52.4, andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av NB) ☒ Ej tillämpligt (första versionen)
Revision 1 (version 2)	14 mar 2023	Borttagning av referenser till systemkontroll via tredjepartsmobiltelefon. Uppdatering av kliniska studiedata/status.	☒ Ja Valideringsspråk: engelska ☐ Nej (gäller endast implantat av klass IIa eller vissa av klass IIb (MDR, artikel 52.4, andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av NB)
Revision 2 (version 3)	31 maj 2023	Ändring av grundläggande UDI_DI Ändring av artikelnummer för enheter och användarhandböcker.	☒ Ja Valideringsspråk: engelska ☐ Nej (gäller endast implantat av klass IIa eller vissa av klass IIb (MDR, artikel 52.4, andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av NB)
Revision 3 (version 4)	21 aug 2023	Tillägg av information om en andra kompatibel sensor och alternativa insulinvarumärkesnamn. Nytt dokumentnummer tilldelat.	☒ Ja Valideringsspråk: engelska ☐ Nej (gäller endast implantat av klass IIa eller vissa av klass IIb (MDR, artikel 52.4, andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av NB)