

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Insulet Corporation

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

Asiakirjanro:	INS-OHS-03-2024-00162
Versionro:	1.0
Pvm:	21. elokuuta 2023

Tämä tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) on julkinen yhteenveto tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu diabetesta sairastaville ja heidän perheilleen, huoltajilleen ja hoitajilleen. Terveystieteelliset ammattilaiset voivat saada pyynnöstä terveydenhuollon ammattilaisille laaditun laajemman tiivistelmän.

Tässä tiivistelmässä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä ei anneta yleisiä ohjeita lääketieteellisestä hoidosta. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on terveydentilaasi liittyviä kysymyksiä. Voit kysyä terveydenhuollon ammattilaiselta laitteen käytöstä omassa tilanteessasi. Tämä tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä ei korvaa laitteen käyttöohjetta.

LAITTEEN TUNNISTETIEDOT JA YLEISET TIEDOT

LAITTEEN KAUPPANIMI

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

VALMISTAJAN NIMI, OSOITE JA REKISTERINUMERO

Insulet Corporation

100 Nagog Park,

Acton, MA 01720

US-MF-000007948

YKSILÖLLINEN LAITETUNNISTE – LAITTEEN TUNNISTE (UDI-DI)

038508AIDSH

a) LAITETTA KOSKEVAN ENSIMMÄISEN CE-MERKINNÄN MYÖNTÄMISVUOSI

2022

LAITTEEN KÄYTTÖTARKOITUS

KÄYTTÖTARKOITUS

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System on tarkoitettu 2 vuotta täyttäneiden ja sitä vanhempien potilaiden tyypin 1 diabeteksen hoitoon. Omnipod 5 annostelee nopeavaikutteista insuliinia 100 IU/mL ihon alle asennetun kanyylin (ohut letku) kautta.

Omnipod 5 -järjestelmää voidaan käyttää automatisoituna insuliinin annostelujärjestelmänä, kun sitä käytetään yhdessä eräiden glukosisensoreiden kanssa. Näitä Sensoreita voidaan myös kutsua jatkuvan glukosinseurannan järjestelmiksi (Continuous Glucose Monitor, CGM).

Automatisoidussa Tilassa Omnipod 5 auttaa tyypin 1 diabetesta sairastavia saavuttamaan terveydenhuollon ammattilaisen määrittämät glukositasavoitteet. Järjestelmä voi lisätä tai vähentää insuliinin annostelua tai keskeyttää sen sensorin glukosiarvojen perusteella. Omnipod 5 -järjestelmän tavoitteena on pitää glukosia lähellä valittua tavoitearvoa. Glukositasavoitteeksi voi määrittää 6,1–8,3 mmol/L (110–150 mg/dL).

Järjestelmän tavoitteena on vähentää glukosin heilahteluita. Glukosin heilahtelun vähentämisellä tarkoitetaan, että matalia ja korkeita glukosiarvoja sekä vaikea-asteisia matalia ja korkeita glukosiarvoja on vähemmän ja matalien ja korkeiden arvojen kesto aika on lyhyempi.

Omnipod 5 -järjestelmää voidaan käyttää myös Manuaalillassa, jolloin se annostelee insuliinia tavallisen insuliinipumpun tapaan. Tavallinen insuliinipumppu on ohjelmoitu antamaan tietty määrä insuliinia tunnissa. Manuaalillassa automaattisia säätöjä ei tehdä Sensorin mittaamien glukoosiarvojen perusteella.

Omnipod 5 on tarkoitettu vain yhden ihmisen käyttöön. Se ei sovellu yhteiskäyttöön.

KÄYTTÖAIHEET JA KOHDERYHMÄ/KOHDERYHMÄT

Käyttöaiheet ja kohderyhmä:

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System soveltuu henkilöille,

- joilla on tyypin 1 diabetes
- jotka ovat täyttäneet 2 vuotta
- joille on määrätty jotakin seuraavista insuliineista 100 IU/mL: Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi® / Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® tai Admelog® / Insulin lispro Sanofi®
- jotka pystyvät ymmärtämään käyttöohjeet ja noudattamaan niitä

VASTA-AIHEET JA/TAI RAJOITUKSET

Omnipod 5 -järjestelmää EI suositella henkilöille, jotka

- eivät pysty seuraamaan verensokeritasoa terveydenhuollon ammattilaisen antamien suositusten mukaisesti
- eivät pysty olemaan säännöllisesti yhteydessä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa
- eivät pysty käyttämään Omnipod 5 -järjestelmää ohjeiden mukaisesti
- käyttävät hydroksiureaa ja Dexcom G6 -järjestelmää. Hydroksiurea voi nostaa CGM-arvoja virheellisesti, jolloin insuliinia annostellaan liikaa, minkä seurauksena voi olla vaikea hypoglykemia.
- EIVÄT näe ja/tai kuule riittävän hyvin pystyäkseen tunnistamaan kaikki Omnipod 5 -järjestelmän toiminnot, kuten varoitukset, hälytykset ja Muistutukset

Pumppu, CGM-lähetin, CGM-sensori ja muut laitteen osat on poistettava ennen magneettikuvausta (MRI), tietokonetomografiakuvausta (TT-kuvausta) ja diatermiaa. Ohjain on sijoitettava toimenpidehuoneen ulkopuolelle. Osat saattavat vaurioitua, jos ne altistuvat MRI- tai TT-kuvaukselle tai diatermialle.

LAITTEEN KUVAUS

LAITTEEN KUVAUS JA POTILAAN KUDOSTEN KANSSA KOSKETUKSIIN TULEVAT MATERIAALIT JA AINEET

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmä annostelee vain insuliinia. Se on suljettu hybridijärjestelmä, mikä tarkoittaa, että sinun odotetaan lisäävän järjestelmään tietoja aterioista ja antavan insuliiniboluksia itse.

Omnipod 5 -järjestelmää voi käyttää kahdessa eri tilassa: Manuaalillassa se toimii kuten tavallinen insuliinipumppu, joka antaa basaaliannokset sinun tai terveydenhuollon ammattilaisen valmiiksi määrittelemien asetusten mukaan. Automatisoidussa Tilassa se lisää tai vähentää insuliinin annostelua tai keskeyttää sen pumpun algoritmin (ohjelman) sääntöjen perusteella. Algoritmi huomioi senhetkisen sensorin glukoosiarvon ja -trendin, TDI-arvon (päivittäinen insuliinin kokonaismäärä) ja valitsemasi Glukoositavoitteen ja säätelee insuliinin annostelua näiden mukaan.

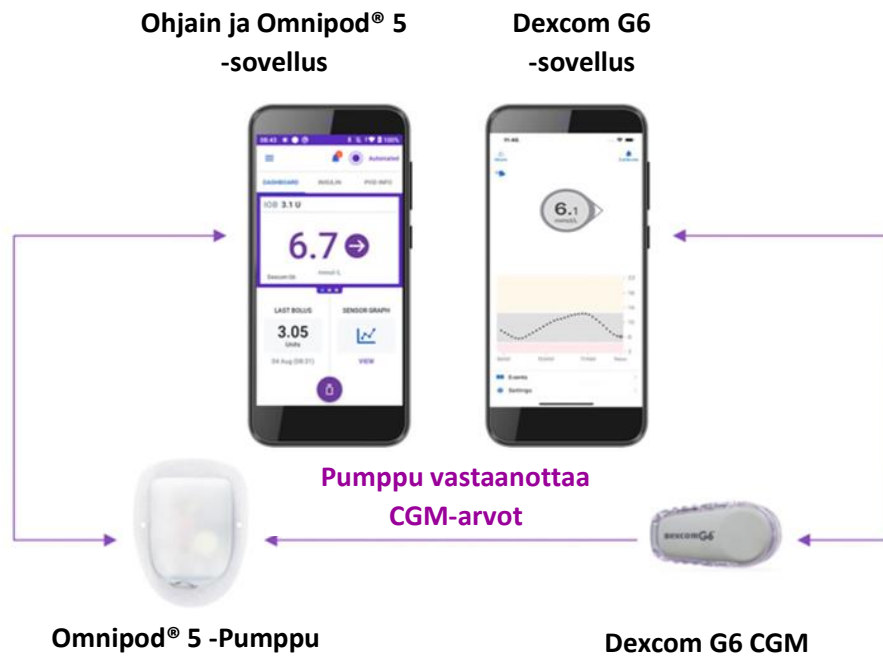
Käyttötilasta riippumatta voit milloin tahansa antaa insuliiniboluksen joko syöttämällä annosmäärän manuaalisesti tai käyttämällä boluslaskurin tarjoamaa ehdotusta. Boluslaskuri voi käyttää joko sensorin glukoosiarvoa ja -trendiä tai sormenpäämittauksesta saatua verensokerilukemaa. Lisäksi laskuri huomioi kirjaamasi hiilihydraatit ja Glukoositavoitteen, ennen kuin antaa sinulle bolusehdotuksen.

Omnipod 5 -järjestelmässä on kaksi osaa:

- Omnipod 5 -Pumppu (infuusiopumppu ja automatisoidun insuliinin annostelun algoritmi)
- Omnipod 5 -sovellus, joka on asennettu Ohjaimeen (eli Insuletin toimittamaan lukittavaan Ohjaimeen)

Lisäksi Omnipod 5 -järjestelmää voi käyttää yhdessä yhteensopivan jatkuvan glukoosinseurannan järjestelmän kanssa. (Tällä hetkellä yhteensopivia järjestelmiä ovat Dexcom G6 -Järjestelmä Jatkuvaan Glukoosiseurantaan (CGM) ja Abbott FreeStyle Libre 2 Plus -Sensori.) Edellä mainitut CGM-laitteet myydään erikseen. Omnipod 5 -järjestelmän käyttäminen Automatisoidussa Tilassa edellyttää, että siihen on yhdistetty yhteensopiva jatkuvan glukoosinseurannan järjestelmä (CGM-järjestelmä).

Seuraavassa kuvassa on Omnipod 5 -järjestelmä ja Dexcom G6 -Sensori.



Seuraavassa kuvassa on Omnipod® 5 -järjestelmä ja FreeStyle Libre 2 Plus -Sensori.



Pumppu kiinnitetään ihoon kolmen vuorokauden ajaksi polyesteri-ihoteipillä. Pumppu annostelee insuliinia ihon alle ohuen, kanyyliksi kutsutun letkun välityksellä. Kanyyli työnnetään ihoon ruostumattomalla neulalla. Neula ei kuitenkaan jää kiinni ihoon.

TIETOA LAITTEEN MAHDOLLESTI SISÄLTÄMISTÄ LÄÄKEAINEISTA

Pumppua ei toimiteta valmiiksi insuliinilla täytettynä. Pumpun sisällä ei ole lääkkeitä, kun avaat sen.

Omnipod 5 -järjestelmä soveltuu käytettäväksi seuraavien insuliinien 100 IU/mL kanssa: Novolog®/NovoRapid®, Trurapi® / Insulin aspart Sanofi®, Kirsty®, Humalog®/Liprolog® ja Admelog® / Insulin lispro Sanofi®.

LAITTEEN KANSSA KÄYTETTÄVÄKSI TARKOITETTUIJEN MAHDOLLISTEN LISÄLAITTEIDEN, MUIDEN LAITTEIDEN JA TUOTTEIDEN KUVAUS

Laitteen kanssa käytettävien lisälaitteiden kuvaus

Omnipod 5 -sovellus on pakollinen lisävaruste. Sovellusta tarvitaan Asetusten määrittämiseen, Pumpun valmisteluun sekä insuliinin ateria- ja korjausbolusten annosteluun. Omnipod 5 -sovellus on asennettu valmiiksi Insulet Corporationin toimittamaan Ohjaimeen (Omnipod 5 -Pumpun kauko-ohjain).

Omnipod® PodPals™ Adhesive Overlay on lisävaruste, joka parantaa Pumpun kiinnittymistä käyttäjän ihoon suurentamalla Pumpun ympärillä olevaa kiinnittymisaluetta.

Laitteen kanssa käytettävien muiden laitteiden ja tuotteiden kuvaus

Dexcom G6: Omnipod 5 -järjestelmän käyttäminen Automatisoidussa Tilassa edellyttää, että siihen on yhdistetty Dexcom G6:n Jatkuva Glukoosinseurantajärjestelmä ja Dexcom G6 -sovellus.

Abbott FreeStyle Libre: Omnipod® 5 -järjestelmän käyttäminen Automatisoidussa Tilassa edellyttää, että siihen on yhdistetty Abbott FreeStyle Libre 2 Plus -Sensori.

RISKIT JA VAROITUKSET

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos epäilet, että sinulle on laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämä asiakirja ei korvaa terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tarpeen mukaan käytäviä keskusteluja.



Jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön johdosta tapahtuu vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai valmistajan valtuutetulle edustajalle (yhteystiedot tämän tiivistelmän kohdassa 1) sekä maasi kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten (valvonnan yhteyspisteiden) yhteystiedot ja lisätietoja on Euroopan komission verkkosivustolla osoitteessa

https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

RISKIENHALLINTA

Insulet on tutustunut Omnipod 5 -järjestelmän käytön yhteydessä mahdollisesti esiintyviin riskeihin. Insulet noudattaa riskien määrittämisessä soveltuvia kansainvälisiä standardeja. Tiedot mahdollisista riskeistä kootaan useista eri lähteistä, esimerkiksi asiantuntijoilta, toimivaltaisen viranomaisen tietokannasta, tuotetta koskevista valituksista ja kirjallisuuskatsauksesta.

Seuraavassa **taulukossa 2** on yhteenveto Omnipod 5 -järjestelmän käyttöön mahdollisesti liittyvistä riskeistä sekä keinoista, joilla riskeihin on puututtu.

Mahdollinen riski	Riskinhallinta tai puuttumiskeino
Omnipod 5 -järjestelmä hyödyntää insuliinin annostelulaskelmissa sensorin glukoosiarvoja ja -trendejä. Jos sensorin glukoosiarvot ovat virheellisiä, järjestelmä saattaa annostella insuliinia väärin, minkä seurauksena voi olla hypoglykemia tai hyperglykemia.	- Yhteensopivuus on testattu Dexcom G6- ja FreeStyle Libre 2 Plus -Sensoreilla. Testauksella on pyritty ymmärtämään Omnipod 5 -järjestelmään syötettyjen sensorin glukoositietojen suorituskykyominaisuudet ja tarkkuus. - Käyttöoppaassa annetut ohjeet.
Omnipod 5 -järjestelmä käyttää annettuja tietoja ja määritettyjä Asetuksia insuliinin annostelun laskemisessa ja säätämisessä. Jos annetut tiedot ovat virheellisiä, järjestelmä saattaa annostella insuliinin väärin, minkä seurauksena voi olla hypoglykemia tai hyperglykemia.	- Terveystenhuollon ammattilainen määrittää, mitkä tiedot on annettava ja mitkä Asetukset on määritettävä insuliinin oikeaa annostelua varten. - Käyttöoppaassa annetut ohjeet.
Pumpun käyttäminen voi aiheuttaa infektion, josta voi seurata verenvuotoa, kipua ja ihoärsytystä (mukaan lukien ihon punoittaminen).	- Valitaan kudosyhteensopivia ihokudosta koskettavia materiaaleja. - Materiaalit testataan kansainvälisten standardien edellyttämällä tavalla. - Käyttöoppaassa annetut ohjeet.
Jos kanyyli taittuu, kiertyy tai siirtyy paikaltaan, insuliinin annostelu saattaa keskeytyä. Jos glukoosi ei laske boluksen antamisen jälkeen tai glukoosi on muusta selittämättömästä syystä korkea, syynä saattaa olla tukos tai muu keskeytys insuliinin annostelussa.	- Pumpun sivulla on tarkistusikkuna, josta voi tarkistaa, että kanyyli on työnnetty ihoon. - Omnipod 5 -järjestelmä hälyttää havaitessaan tukoksen. Tarkemmat ohjeet ovat mukana toimitetussa käyttöoppaassa. - Tarvittavat ohjeet ja vianmääritysohjeet ovat käyttöoppaassa.
Pumpussa tai kanyylissä olevat ilmakuplat saattavat vaikuttaa insuliinin annosteluun. Jos Pumpussa on runsaasti ilmaa, järjestelmä saattaa annostella insuliinin väärin, minkä seurauksena voi olla hypoglykemia tai hyperglykemia.	- Tarvittavat ohjeet, kuten tukoksiin liittyvät vianmääritysohjeet, annetaan koulutuksen yhteydessä, terveydenhuollon ammattilaisen jatkuvassa ohjauksessa. - Tarvittavat ohjeet ja vianmääritysohjeet ovat käyttöoppaassa.

Infuusiokohdan komplikaatiot, kuten arpikudos ja infektio, saattavat häiritä insuliinin annostelua. Se, ettei glukoosi laske boluksen antamisen jälkeen tai että glukoosi on muusta selittämättömästä syystä korkea, on merkki riittämättömästä insuliiniannoksesta.	• Tarvittavat ohjeet, kuten tukoksiin liittyvät vianmääritysohjeet, annetaan koulutuksen yhteydessä, terveydenhuollon ammattilaisen jatkuvassa ohjauksessa. • Tarvittavat ohjeet ja vianmääritysohjeet ovat käyttöoppaassa.
Laiteviat, ohjelmiston toimintahäiriöt ja viat Pumpun toiminnassa saattavat johtaa hypoglykemiaan, hyperglykemiaan tai diabeettiseen ketoasidoosiin.	• Omnipod 5 -järjestelmä hälyttää ongelmatilanteissa, esimerkiksi havaitessaan tukoksen, järjestelmävirheen tai Pumpun sammumisen. Tarkemmat ohjeet ovat käyttöoppaassa. • Tarvittavat ohjeet ja vianmääritysohjeet ovat käyttöoppaassa.

Taulukko 2. Vaaratilanteet ja niihin liittyvät potilasvahingot

JÄÄNNÖSRISKIT JA EI-TOIVOTUT VAIKUTUKSET

Vakavimmat Omnipod 5 -järjestelmän kaltaisiin insuliinin annostelujärjestelmiin liittyvät riskit ovat vaikea hypoglykemia (matala glukoosi) ja diabeettinen ketoasidoosi (DKA).

Vaikean matalan glukoosin todennäköisyys Omnipod 5 -järjestelmää käytettäessä alittaa arvioiden mukaan hyväksyttävän riskin turvallisuustason yli 20-kertaisesti.

Diabeettisen ketoasidoosin todennäköisyys Omnipod 5 -järjestelmää käytettäessä alittaa arvioiden mukaan hyväksyttävän riskin turvallisuustason yli 70-kertaisesti.

Tiedot mahdollisista jäännösriskeistä ovat **taulukossa 3**. Taulukossa esitetyt riskien todennäköisyydet on saatu joko Insulet Corporationin tiedoista tai vastaavia laitteita koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta.

Jäännösriskit / ei-toivotut vaikutukset	Mahdollisen riskin vakavuus	Raportoitu arvio riskin esiintymistodennäköisyydestä	Turvallisuustavoite
Vaikea hypoglykemia (matala glukoosi)	Merkittävä*	alle 1 tapaus 1 000 tapahtumaa kohti henkilökuukaudessa ¹	alle 21 tapausta 1 000 tapahtumaa kohti henkilökuukaudessa ²
Diabeettinen ketoasidoosi (DKA)		alle 1 tapaus 5 000 tapahtumaa kohti henkilökuukaudessa ¹	alle 14 tapausta 1 000 tapahtumaa kohti henkilökuukaudessa ²

* Merkittävä tarkoittaa lääketieteellisellä hoidolla parannettavan vamman tai vaurion mahdollisuutta.

Taulukko 3. Raportoidut jäännösriskit / ei-toivotut vaikutukset

¹ Insulet CER DD-003091

² T1D Exchange Registry Study data based on published rates from the following publications:

Foster NC et al., "State of Type 1 Diabetes Management and Outcomes from the T1D Exchange in 2016-2018" Diabetes Technology Ther. Volume 21(2) pp. 66-72 (2019).

Miller KM, Foster NC, Beck RW, Bergenstal RM, DuBose SN, DiMeglio LA, Maahs DM, Tamborlane WV, T1D Exchange Clinic Network. Current state of type 1 diabetes treatment in the US: updated data from the T1D Exchange clinic registry. Diabetes Care. 2015;38(6):971-8.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Huomautus: Jäljempänä on esimerkkejä varoituksista ja varotoimista. Kaikki varoitukset ja varotoimet sisältyvät Omnipod 5 -järjestelmän käyttöoppaaseen.



Potilaille tarkoitetut varoitukset ja varotoimet

- ÄLÄ ala käyttää järjestelmää äläkä muuta Asetuksia ilman terveydenhuollon ammattilaisen antamaa asianmukaista koulutusta ja ohjeistusta. Jos käyttö on aloitettu ja Asetukset määritetty väärin, järjestelmä saattaa annostella insuliinia liikaa tai liian vähän, mistä voi seurata hypoglykemia tai hyperglykemia. Insuliinin annosteluun pääasiassa vaikuttavat Asetukset: Pumpun pysäytys, basaaliannos, Maksimibasaalitaso, Maksimibolus, Korjauskerroin, Insuliinin ja

Hiilihydraatin Suhde (HH-suhde), Matalin Verensokeri Laskelmia Varten, Glukoositavoite, Korjaa Kun Yli ja Insuliinin Vaikutusaika.

- Huomioi AINA senhetkinen sensorin glukoosiarvo, luota kehosi tuntemuksiin äläkä koskaan jätä huomioimatta korkean tai matalan glukoosin oireita. Vaikka insuliiniannosta säädetään Automatisoidussa Tilassa automaattisesti siten, että glukoosi pysyy määritetyssä Glukoositavoitteessa, vaikea hypoglykemia ja hyperglykemia ovat silti edelleen mahdollisia. Jos sensorin glukoosiarvot eivät vastaa oireitasi, tarkista AINA verensokeri VS-mittarilla ja harkitse hoitoa ja/tai Sensorin kalibrointia tarvittaessa. Siirrä järjestelmä AINA Manuaalitilaan, jos sinusta vaikuttaa siltä, että CGM-arvot ovat virheellisiä.
 - Jos CGM-arvo on virheellisesti korkea, seurauksena voi olla liiallinen insuliinin annostelu, joka voi johtaa vaikeaan hypoglykemiaan, kouristuskohtaukseen, tajunnanmenetykseen tai kuolemaan.
 - Jos CGM-arvo on virheellisesti matala, insuliinin annostelun saatetaan keskeyttää pitkäksi aikaa, mikä voi johtaa hyperglykemiaan, diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) tai kuolemaan.

Jos sinulla on oireita, jotka eivät ole yhdenmukaisia verensokerilukemien kanssa, ja olet noudattanut kaikkia käyttöoppaan ohjeita, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

- ÄLÄ jää odottelemaan, vaan hoida hypoglykemia (matala glukoosi) ja hypoglykemian oireet välittömästi, vaikkei pystyisikään mittaamaan glukoosia. Oireiden hoitamisen lykkääminen voi johtaa vaikeaan hypoglykemiaan, jonka seurauksena voi olla kouristuskohtaus, tajunnanmenetys tai kuolema.
- Hoida hyperglykemia (korkea glukoosi) AINA viipymättä terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Hyperglykemian oireita ovat väsymys, jano, tihentynyt virtsaaminen ja näön hämärtyminen. Hoitamaton hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA) tai kuolemaan. Diabeettinen ketoasidoosi (DKA) on hoidettava VÄLITTÖMÄSTI. Hoitamattomana diabeettinen ketoasidoosi (DKA) voi nopeasti johtaa hengitysvaikeuksiin, sokkiin, koomaan tai kuolemaan.
- Pidä AINA mukana ensiapupakkausta, jotta voit tarvittaessa reagoida nopeasti, jos diabetes aiheuttaa hätätilanteen tai Omnipod 5 -järjestelmä lakkaa toimimasta. Pidä aina mukana Pumpun vaihtamisessa vaadittavat tarvikkeet, jotta voit tarvittaessa vaihtaa Pumpun milloin tahansa.
- Käytä Omnipod 5 -järjestelmän kanssa VAIN seuraavia, järjestelmän kanssa testattuja ja käytössä turvallisiksi todettuja nopeavaikutteisia insuliineja 100 IU/mL: NovoLog®/NovoRapid®, Trurapi® / Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® (aspartinsuliini), Humalog®/Liprolog® ja Admelog® / Insulin lispro Sanofi® (lisproinsuliini).

- Lue kaikki lähdeviitteissä mainitun käyttöoppaan ohjeet ja tämän tiivistelmän kohta EHDOTETTU KÄYTTÄJÄPROFIILI JA KÄYTTÄJIEN KOULUTUS, ennen kuin alat käyttää Omnipod 5 -järjestelmää.

YHTEENVETO MAHDOLLISISTA KÄYTTÖTURVALLISUUTTA KORJAAVISTA TOIMENPITEISTÄ (MUKAAN LUKIEN KÄYTTÖTURVALLISUUTTA KOSKEVAT ILMOITUKSET)

Käyttöturvallisuutta korjaavalla toimenpiteellä tarkoitetaan valmistajan tekemää toimenpidettä, jossa valmistaja ilmoittaa syyn, jonka vuoksi laitetta muutetaan tai se poistetaan markkinoilta, jotta sitä ei voi enää ostaa ja käyttää. Jos laite poistetaan markkinoilta, mahdolliset ongelmat voidaan korjata turvallisesti ennen laitteen saattamista takaisin markkinoille.

Tämän tiivistelmän viimeisimpään päivitykseen mennessä Omnipod 5 -järjestelmään on toteutettu yksi käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide.

Pvm:	Toimenpide:	Kuvaus:	Markkinat:
14. marraskuuta 2022	Lääkinnällisen laitteen korjaus	Omnipod 5 -Ohjaimen latausliitännän ja kaapelin vaurioituminen kaapelin ja liitännän välisen heikon kytkennän aiheuttaman lämmön seurauksena	Yhdysvallat

YHTEENVETO KLIINISESTÄ ARVIOINNISTA JA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISESTÄ KLIINISESTÄ SEURANNASTA

LAITTEEN KLIININEN TAUSTA

Tyypin 1 diabetes on krooninen aineenvaihduntahäiriö, joka johtuu siitä, ettei haima enää tuota insuliinia. Elimistö tarvitsee insuliinia ruoan muuttamiseen energiaksi. Elimistön oma immuunijärjestelmä tuhoaa insuliinia valmistavat haiman beetasolut (eli β -solut). Aikaisemmin tyypin 1 diabetesta pidettiin tavallisimmin lapsuudessa alkavana sairautena, mutta sitä diagnosoidaan kaiken ikäisissä. (Chalakova T, 2021) (Schoelwer MJ, 2021).

Tällä hetkellä tyypin 1 diabetesta sairastavien on seurattava glukoosia tiheästi ja pistettävä itse itselleen sopiva määrä insuliinia. Optimaalinen hoito edellyttää, että diabetespotilaat suunnittelevat ajankäyttönsä huolellisesti hoitotoimenpiteiden ympärille. Heidän on myös jatkuvasti tehtävä vaativia hoitoaan, ruokavaliota ja toimintoja koskevia päätöksiä ja laskelmia. Hoidon kuormittavuus saattaa synnyttää tyypin 1 diabetesta sairastavissa ahdistusta ja turhautumista erityisesti niiden potilaiden joukossa, joilla on haasteita glukoositavoitteidensa saavuttamisessa.

Automatisoidut insuliinin annostelujärjestelmät ovat turvallisia ja tehokkaita diabeetikoiden käytössä. Päätöksen tekeminen diabeetikolle parhaiten soveltuvasta hoitovaihtoehdosta on nykyisin

haastavaa. Paras ratkaisu löydetään yhteistyössä hoitotiimin kanssa. Saatavilla on useita eri järjestelmiä, joista voi valita itselleen parhaiten soveltuvan järjestelmän.

Automatisoitujen järjestelmien käyttö avohoidossa on todettu turvalliseksi. Näillä järjestelmillä saadaan parempia tuloksia kuin muilla insuliinihoidoilla. Käytettäessä näitä järjestelmiä HbA1c-pitoisuudet ovat pienempiä, aika tavoitealueella on pidempi ja korkeiden ja matalien glukoosiarvojen jaksot ovat lyhyempiä. Lisäksi useissa tutkimuksissa on voitu osoittaa, että pelko glukoosin laskemisesta helpotti, diabetespotilaiden elämänlaatu ja hoitotyytyväisyys paranivat, diabeteksen aiheuttama ahdistus väheni ja niiden potilaiden osuus pieneni, joiden unenlaatu oli heikko.

Omnipod 5 -järjestelmän tarkoitus on vähentää sekä korkeiden että matalien glukoosiarvojen esiintymistiheyttä, voimakkuutta ja kestoja. Se pyrkii säilyttämään glukoosin suositellulla tavoitetasolla ja vähentämään glukoosiarvojen heilahteluja lisäämällä tai vähentämällä insuliinin annostelua tai keskeyttämällä sen.

KLIININEN NÄYTTÖ CE-MERKINTÄÄ VARTEN

Suoritetut kliiniset tutkimukset:

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

Tutkimuksessa selvitettiin Omnipod 5 -järjestelmän turvallisuutta ja tehoa tyypin 1 diabetesta sairastavien 6–70-vuotiaiden hoidossa. Tutkimukseen osallistui 240 tutkittavaa. Tutkittavat käyttivät ensin tavanomaista hoitoaan 2 viikon ajan ja sen jälkeen Omnipod 5 -järjestelmää 13 viikkoa, mitä seurasi vielä 12 kuukautta kestänyt jatkotutkimus. Omnipod 5 todettiin turvalliseksi ja tehokkaaksi yhteensä 15 kuukauden käytön aikana.

Julkaisun linkki: <https://doi.org/10.2337/dc21-0172>

Tiivistelmän linkki: 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**

Tutkimuksessa selvitettiin Omnipod 5 -järjestelmän turvallisuutta ja tehoa tyypin 1 diabetesta sairastavien 2–5,9-vuotiaiden hoidossa. Tutkimukseen osallistui 80 tutkittavaa. Tutkittavat käyttivät ensin tavanomaista hoitoaan 2 viikon ajan ja sen jälkeen Omnipod 5 -järjestelmää

13 viikkoa, mitä seurasi vielä 9 kuukautta kestänyt jatkotutkimus. Omnipod 5 todettiin turvallisesti ja tehokkaaksi yhteensä 12 kuukauden käytön aikana.

Julkaisun linkki: <https://doi.org/10.2337/dc21-2359>

Tiivistelmän linkki: 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**

Tutkimuksessa arvioitiin Omnipod 5 -järjestelmän algoritmin Glukoositavoite-asetusten turvallisuutta ja tehoa tyypin 1 diabetesta sairastavien 6–70-vuotiaiden hoidossa. Tutkimukseen osallistui 36 tutkittavaa. Tutkittavat käyttivät ensin tavanomaista hoitoaan 2 viikon ajan ja sen jälkeen 2 viikkoa Omnipod 5 -järjestelmää eri Glukoositavoite-asetuksilla. Jokainen viidestä Glukoositavoite-asetuksesta todettiin turvallisesti ja tehokkaaksi.

Julkaisun linkki: <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**

Tutkimuksessa selvitettiin Omnipod 5 -järjestelmän SmartBolus-Laskurin turvallisuutta tyypin 1 diabetesta sairastavien 6–70-vuotiaiden hoidossa. Tutkimukseen osallistui 25 tutkittavaa. Tutkittavat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää Manuaalillassa 7 vuorokautta ilman glukoosisensoria ja sen jälkeen 7 vuorokautta siten, että järjestelmään oli yhdistetty glukoosisensori. CGM-arvoja käyttävän SmartBolus-Laskurin tulokset osoittivat, että hypoglykemia kesti vähemmän aikaa boluksen jälkeisen 4 tunnin aikana.

Julkaisun linkki: <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**

Toteutettavuustutkimuksessa arvioitiin Omnipod 5 -järjestelmän turvallisuutta ja tehoa tyypin 2 diabetesta sairastavien 18–75-vuotiaiden hoidossa. Tutkimukseen osallistui 24 tutkittavaa. Tutkittavat käyttivät ensin tavanomaista hoitoaan 2 viikon ajan ja sen jälkeen Omnipod 5 -järjestelmää 8 viikkoa, mutta aikaisemmin vain basaali-insuliinilla hoidetut tutkittavat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää 2 viikkoa Manuaalillassa ennen 8 viikon jaksoa. Omnipod 5 todettiin turvallisesti ja tehokkaaksi.

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

Toteutettavuustutkimuksessa arvioitiin Omnipod 5 -järjestelmän toteuttamiskelpoisuutta, turvallisuutta ja tehoa sellaisten tyypin 1 ja tyypin 2 diabetesta sairastavien potilaiden hoidossa, jotka eivät olleet kirurgisen tehohoidon yksikössä. Tutkimukseen osallistui 16 tutkittavaa. Kaikki tutkittavat käyttivät Omnipod 5 -järjestelmää joko kotiutukseen saakka tai enintään 10 vuorokautta. Järjestelmä todettiin toteuttamiskelpoiseksi, turvallisesti ja tehokkaaksi.

Käynnissä olevat kliiniset tutkimukset:

- **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**

Tutkimuksen tavoitteena on arvioida Omnipod 5 -järjestelmän turvallisuutta ja tehoa verrattuna hoitoon pumpulla ja jatkuvan glukoosinseurannan järjestelmällä (CGM) tyypin 1 diabetesta sairastavien 18–70-vuotiaiden potilaiden hoidossa. Tutkittavat käyttävät ensin tavanomaista hoitoaan 2 viikon ajan, ja sen jälkeen heidät satunnaistetaan käyttämään 13 viikon ajan joko Omnipod 5 -järjestelmän ja Dexcom G6 -CGM-järjestelmän yhdistelmää tai tutkittavan nykyistä insuliinipumppua yhdessä Dexcom G6 -CGM-järjestelmän kanssa.

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

Tutkimuksen tavoitteena on arvioida Omnipod 5 -järjestelmän ja FreeStyle Libre 2 -CGM-järjestelmän yhdistelmän turvallisuutta ja tehoa verrattuna monipistoshoidon ja FreeStyle Libre 2 -CGM-järjestelmän yhdistelmään tyypin 1 diabetesta sairastavien 4–70-vuotiaiden hoidossa. Tutkittavat käyttävät ensin tavanomaisen monipistoshoidon ja FreeStyle Libre 2 -CGM-järjestelmän yhdistelmää 2 viikon ajan, ja sen jälkeen heidät satunnaistetaan käyttämään 13 viikon ajan joko Omnipod 5 -järjestelmän ja FreeStyle Libre 2 -CGM-järjestelmän yhdistelmää tai tutkittavan nykyisen monipistoshoidon ja FreeStyle Libre 2 -CGM-järjestelmän yhdistelmää.

YHTEENVETO TURVALLISUUTTA JA KLIINISTÄ SUORITUSKYKYÄ KOSKEVASTA TIIVISTELMÄSTÄ

Kliinisten tutkimusten mukaan Omnipod 5 on alan viimeisintä kehitystä vastaava valinta suhteessa muihin diabetespotilaille tällä hetkellä tarjolla oleviin hoitovaihtoehtoihin. Laitteen turvallisuutta suunniteltujen käyttäjien käytössä tukevat hyöty- ja riskiprofiilit ovat hyväksyttäviä. Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System vastaa lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (2017/745) mukaisesti yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia. Omnipod 5 on turvallinen käyttää sekä päivisin että öisin.

Insulet noudattaa lääkinnällisistä laitteista annettua asetusta (2017/745) ja seuraa laitteiden turvallisuutta jatkuvasti markkinoille saattamisen jälkeisten valvontatoimenpiteidensä avulla. Tässä tiivistelmässä esitetyt tiedot perustuvat edellä mainittuihin toimenpiteisiin ja muihin teknisiin asiakirjoihin.

MAHDOLLISET DIAGNOSTISET JA TERAPEUTTISET VAIHTOEHDOT

Jos harkitset vaihtoehtoisia hoitoja, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen ja käy hänen kanssaan läpi henkilökohtainen tilanteesi.

Hoitovaihtoehtojen taustatiedot

Glukoosin pysyminen tavoitealueella (3,9–10,0 mmol/L, 70–180 mg/dL) voi auttaa estämään korkeaan glukoosiin (yli 10,0 mmol/L, yli 180 mg/dL) ja matalaan glukoosiin (alle 3,9 mmol/L, alle 70 mg/dL) liittyviä komplikaatioita. (Wilmot EG, 2021) (Tyler NS, 2020) Pitkittynyt altistus korkeille glukoosiarvoille voi aiheuttaa kehon eri osissa lukuisia komplikaatioita, kuten erilaisia makrovaskulaarisia (iskeeminen sydänsairaus, aivohaveri ja ääreisvaltimotauti) ja mikrovaskulaarisia (neuropatia, nefropatia ja retinopatia) komplikaatioita. Lisäksi voitiin osoittaa, että paastoglukoosin suurentunut päivittäinen vaihtelu liittyi suurentuneeseen vaikea-asteisen matalan glukoosin riskiin ja kokonaiskuolleisuuteen. (Chalakova T, 2021) (Wilmot EG, 2021) (Cobry EC B. C., 2020) (Cernea S, 2020).

Moni tyypin 1 diabetesta sairastava ei edelleenkään saavuta suositeltuja HbA1c-tavoitearvoja, vaikka hoitomenetelmät ovat kehittyneet ja diabeteksen hoidossa käytettävät välineet ovat helpommin käytettävissä. Vuosina 2016–2018 vain 17 % nuorista ja 21 % aikuisista saavutti Yhdysvaltain diabetesliiton ADA:n (American Diabetes Association) suosittelemat tavoitteet. (Wilmot EG, 2021.)

Diabetestutkijat ja keksijät ovat löytämässä useita lupaavia menetelmiä, joista voi olla hyötyä insuliinihoitoista diabetesta sairastaville henkilöille. Nämä menetelmät on esitelty tarkemmin jäljempänä.

HOITOVAIHTOEHTOJEN YLEINEN KUVAUS JA HYÖTY-RISKISUHDE

Tyypin 1 diabetesta sairastavalla on useita insuliinin annosteluvaihtoehtoja. Jotkin hoidot ovat toisia invasiivisempiä, ja niihin voi siten liittyä suurempia riskejä. Kaikkiin hoitoihin liittyy vaikea-asteisten matalien ja korkeiden glukoosiarvojen riski. Selvitä itsellesi soveltuvat vaihtoehdot yhdessä hoitotiimisi kanssa.

Esimerkkejä invasiivisemmistä hoidoista:

- implantoitavat insuliinipumput
- haimansiirto ja saarekesolusiirto

Esimerkkejä vähemmän invasiivisistä hoidoista:

- monipistoshoito
- insuliinipumput (glukoosisensorin kanssa tai ilman)
- automatisoidut insuliinin annostelujärjestelmät (AID-järjestelmät)

EHDOTETTU KÄYTTÄJÄPROFIILI JA KÄYTTÄJIEN KOULUTUS

Insulet toteuttaa kaikille laitteilleen inhimilliset tekijät ja käytettävyyden huomioivan testin. Testausprosessilla varmistetaan, että laite on turvallinen erilaisten ihmisten käytössä. Insuletin soveltama testausprosessi vastaa tämäntyyppisille testeille laadittuja kansainvälisiä standardeja.

Testauksessa saatiin selville, että kaikkien Omnipod 5 -järjestelmän käyttäjien on täytettävä seuraavat vaatimukset:

- Käyttäjä pystyy noudattamaan koulutuksesta vastaavan terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita.
- Käyttäjä suostuu käyttämään laitetta ja seuraamaan glukoosia käyttöoppaan ja CGM-järjestelmän valmistajan ohjeiden mukaisesti sekä noudattamaan terveydenhuollon ammattilaisen ja Omnipod 5 -kouluttajan antamassa koulutuksessa ja opastuksessa saamia ohjeita.
- Käyttäjällä on riittävän hyvä näkö ja/tai kuulo, jotta hän pystyy tunnistamaan ohjeiden mukaan kaikki Omnipod 5 -järjestelmän toiminnot, kuten varoitukset, hälytykset ja Muistutukset.

VERSIOHISTORIA

Turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä laaditun tiivistelmän versionumero	Julkaisupäivä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitettu laitos on validoinut version
<i>Revisio 0 (versio 1)</i>	<i>14. maaliskuuta 2023</i>	<i>Poistettu viittaukset, jotka liittyvät järjestelmän ohjaamiseen kolmannen osapuolen matkapuhelimella</i> <i>Kliiniset tutkimustiedot päivitetty</i>	☒ <i>Kyllä</i> <i>Validoinnin kieli: englanti</i> ☐ <i>Ei (sovellettavissa vain luokan II a implantoitaviin laitteisiin ja joihinkin luokan II b implantoitaviin laitteisiin [lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 52 artiklan 4 kohdan 2 alakohta], joiden tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä ei ole vielä validoitu ilmoitetussa laitoksessa)</i>

Revisio 1 (versio 2)	31. toukokuuta 2023	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste korjattu	☒ Kyllä Validoinnin kieli: englanti ☐ Ei (sovellettavissa vain luokan II a implantoitaviin laitteisiin ja joihinkin luokan II b implantoitaviin laitteisiin [lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 52 artiklan 4 kohdan 2 alakohta], joiden tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä ei ole vielä validoitu ilmoitetussa laitoksessa)
Revisio 2 (Versio 3)	1. elokuuta 2023	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste korjattu	☒ Kyllä Validoinnin kieli: englanti ☐ Ei (sovellettavissa vain luokan II a implantoitaviin laitteisiin ja joihinkin luokan II b implantoitaviin laitteisiin [lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 52 artiklan 4 kohdan 2 alakohta], joiden tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä ei ole vielä validoitu ilmoitetussa laitoksessa)
Revisio 3 (versio 4)	21. elokuuta 2023	Tiedot toisesta yhteensopivasta Sensorista ja vaihtoehtoisesta insuliinimerkistä lisätty	☒ Kyllä Validoinnin kieli: englanti ☐ Ei (sovellettavissa vain luokan II a implantoitaviin laitteisiin ja joihinkin luokan II b implantoitaviin laitteisiin [lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 52 artiklan 4 kohdan 2 alakohta], joiden tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä ei ole vielä validoitu ilmoitetussa laitoksessa)