

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Insulet Corporation

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

Asiakirjanro:	INS-OHS-03-2024-00163
Versionro:	1.0
Pvm:	21. elokuuta 2023

Tämä tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) on terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu, kattava ja ajantasainen yhteenveto laitteen turvallisuuteen ja kliiniseen suorituskyyyn liittyvistä pääkohdista.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä ei korvaa käyttöopasta tai käyttöohjetta, joka on tärkein laitteen turvallisen käytön takaava asiakirja. Tämä tiivistelmä ei myöskään sisällä diagnostisia tai terapeuttisia ehdotuksia terveydenhuollon ammattilaisille, muille käyttäjille tai potilaille.

1) LAITTEEN TUNNISTETIEDOT JA YLEISET TIEDOT

A) LAITTEEN KAUPPANIMI

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

B) VALMISTAJAN NIMI, OSOITE JA YKSILÖLLINEN REKISTERINUMERO

Insulet Corporation

100 Nagog Park,

Acton, MA 01720

US-MF-000007948

C) YKSILÖLLINEN LAITETUNNISTE – LAITTEEN TUNNISTE (UDI-DI)

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmän yksilöllinen UDI-DI-tunniste on 038508AIDSH.

D) LAITETTA KOSKEVAN ENSIMMÄISEN CE-MERKINNÄN MYÖNTÄMISVUOSI

2022.

E) LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN NIMIKKEISTÖN MUKAINEN KUVAUS/TEKSTI

EMDN-koodi: Z120402160103 (Jatkuvassa glukoosinseurannassa käytettäviin järjestelmiin yhdistettävät kannettavat insuliinin mikroinfuusiojärjestelmät)

F) LAITELUOKKA

Luokan III laite lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII säännön 22 mukaan.

G) VALTUUTETUN EDUSTAJAN NIMI, OSOITE JA YKSILÖLLINEN REKISTERINUMERO

Insulet Netherlands B.V.

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

[Yksilöllinen rekisterinumero \(SRN\): NL-AR-000002337](#)

Sähköpostiosoite: ecrep@insulet.com

PRRC: Claire Verheijen

H) ILMOITETTU LAITOS JA ILMOITETUN LAITOKSEN YKSILÖLLINEN TUNNISTENUMERO

Tämän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä laaditun tiivistelmän validoiva ilmoitettu laitos on BSI NL, jonka yksilöllinen tunnistenumero on 2797.

2) LAITTEEN KÄYTTÖTARKOITUS

A) KÄYTTÖTARKOITUS

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System on insuliinin annostelujärjestelmä, joka on tarkoitettu insuliinin 100 IU/mL ihonalaiseen annosteluun insuliinihoitoista tyypin 1 diabetesta sairastaville henkilöille.

Omnipod 5 on tarkoitettu käytettäväksi automatisoituna insuliinin annostelujärjestelmänä, kun siihen on yhdistetty yhteensopiva jatkuvan glukoosinseurannan järjestelmä (Continuous Glucose Monitor, CGM).

Omnipod 5 on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Omnipod 5 on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien insuliinien 100 IU/mL kanssa: Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi® / Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® ja Admelog® / Insulin lispro Sanofi®.

B) KÄYTTÖAIHEET JA KOHDERYHMÄ/KOHDERYHMÄT

Käyttöaiheet

- Tyypin 1 diabeteksen hoitoon 2 vuotta täyttäneille insuliinihoitoa tarvitseville henkilöille.
- Toimii automatisoituna insuliinin annostelujärjestelmänä, kun siihen on yhdistetty yhteensopiva jatkuvan glukoosinseurannan järjestelmä (Continuous Glucose Monitor, CGM).
 - Automatisoidussa Tilassa Omnipod 5 auttaa tyypin 1 diabetespotilaita saavuttamaan terveydenhuollon ammattilaisen määrittämät glykeemiset tavoitteet. Järjestelmä säätelee (lisää, vähentää tai keskeyttää) insuliinin annostelua määritettyjen kynnysarvojen rajoissa senhetkisen ja ennustetun CGM-arvon perusteella. Järjestelmän tarkoituksena on säilyttää verensokeri määritettyjen Glukoositavoite-tasojen rajoissa ja vähentää siten glukoosin vaihtelua. Vaihtelua vähentämällä pyritään vähentämään sekä hyperglykeemisten että hypoglykeemisten tapahtumien esiintymistiheyttä, voimakkuutta ja kestoja.
- Järjestelmää voidaan käyttää myös Manuaalililassa, jolloin se annostelee insuliinia määritettyjen asetusten tai manuaalisesti tehtyjen säätöjen mukaan.

Kohderyhmät

Suunnitellut käyttäjät: Omnipod 5 on tarkoitettu 2 vuotta täyttäneille tyypin 1 diabeetikoille, joille on määrätty jokin seuraavista insuliineista 100 IU/mL: Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi® / Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® tai Admelog® / Insulin lispro Sanofi®. Lisäksi edellytetään, että käyttäjä pystyy ymmärtämään käyttöohjeet ja noudattamaan niitä.

Suunniteltu potilasryhmä: 2 vuotta täyttäneet tyypin 1 diabeetikot, joille on määrätty jokin seuraavista insuliineista 100 IU/mL: Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi® / Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® tai Admelog® / Insulin lispro Sanofi®. Lisäksi edellytetään, että käyttäjä pystyy ymmärtämään käyttöohjeet ja noudattamaan niitä.

C) 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. Hydroksiurea voi nostaa CGM-arvoja virheellisesti, jolloin insuliinia annostellaan liikaa ja 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.

3) LAITTEEN KUVAUS

A) LAITTEEN KUVAUS JA POTILAAN KUDOSTEN KANSSA KOSKETUKSIIN TULEVAT MATERIAALIT JA AINEET

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System on tyypin 1 diabeteksen hoitoon tarkoitettu insuliinin annostelujärjestelmä.

Omnipod 5 on suljettu hybridijärjestelmä, jota voidaan käyttää joko Manuaalilillassa tai Automatisoidussa Tilassa. Manuaalilillassa se toimii kuten tavallinen insuliinipumppu, joka antaa basaaliannokset valmiiksi määriteltujen asetusten mukaan. Automatisoidussa Tilassa järjestelmä annostelee insuliinia automaattisesti insuliinin annostelussa käytettävän algoritmin tekemien laskelmien perusteella. Algoritmi huomioi monta tekijää, esimerkiksi käyttäjän senhetkisen CGM-arvon ja -trendin, TDI-arvon (päivittäinen insuliinin kokonaismäärä) ja valmiiksi määritetyn Glukoositavoitteen.

Järjestelmän käyttötilasta riippumatta käyttäjä voi kuitenkin aina antaa insuliiniboluksen joko syöttämällä arvon manuaalisesti tai käyttämällä boluslaskurin tarjoamaa ehdotusta, jossa on otettu huomioon useita tekijöitä, kuten CGM-arvo ja -trendi, käyttäjän kirjaamat hiilihydraatit ja Glukoositavoite.

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System -järjestelmään kuuluu kaksi osaa:

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

Lisäksi Omnipod 5 -järjestelmää voi käyttää Automatisoidussa Tilassa, kun siihen on yhdistetty yhteensopiva jatkuvan glukoosinseurannan CGM-järjestelmä. (Tällä hetkellä yhteensopivia CGM-järjestelmiä ovat Dexcom G6 -Järjestelmä Jatkuvaan Glukoosin

Mittaukseen (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 glukosinseurannan järjestelmä (CGM-järjestelmä).

Kuvassa 1 (alla) on Omnipod 5 -järjestelmä ja yhteensopiva Dexcom G6 CGM.



Kuvassa 2 (alla) on Omnipod 5 -järjestelmä ja yhteensopiva Abbott FreeStyle Libre 2 Plus -Sensori.



B) AIKAISEMMAT LAITESUKUPOLVET TAI -MUUNNOKSET

Omnipod 5 -Ohjainpakkauksen versiot:

Osanro	Mallinro	Tuotteen kuvaus
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MG-XXX	ASM, Omnipod® 5, Aloituspakkaus XXX-XXX (mg/dL)
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MM-XXX	ASM, Omnipod® 5, Aloituspakkaus XXX-XXX (mmol/L)
PT-000974	PDM-M001-G-MG	ASM, Omnipod® 5, Ohjainpakkaus (mg/dL)
PT-000975	PDM-M001-G-MM	ASM, Omnipod® 5, Ohjainpakkaus (mmol/L)
PT-001077	SKS-M001-10-MG-XXX	ASM, Omnipod 5, Aloituspakkaus, XXX-MG
PT-001078	SKS-M001-10-MM-XXX	ASM, Omnipod 5, Aloituspakkaus, XXX-MM

* XXX on maa ja/tai kieliversio ja YY on pakkausversion numero.

Omnipod 5 -Pumpun versiot:

Osanro	Mallinro	Tuotteen kuvaus
PT-000438	POD-BLE-H1-529	ASM, Steriili, 10 kappaleen Pumppupakkaus, Omnipod® 5
PT-000536	POD-BLE-H1-525	ASM, Steriili, 5 kappaleen Pumppupakkaus, Omnipod® 5
PT-000435 PT-000886 PT-001049	POD-BLE-H1-520	ASM, Steriili, 1 Pumpun suljettu alusta, Omnipod® 5

C) TIETOA LAITTEEN MAHDOLLISESTI SISÄLTÄMISTÄ LÄÄKEAINEISTA

Laite ei sisällä mitään lääkeainetta.

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

D) LAITTEEN KANSSA MAHDOLLISET KÄYTETTÄVIEN LISÄLAITTEIDEN, MUIDEN LAITTEIDEN JA TUOTTEIDEN KUVAUS

i) Laitteen kanssa käytettävien lisälaitteiden kuvaus

Omnipod® PodPals™ Adhesive Overlay: ihoteippi, joka parantaa Pumpun kiinnittymistä käyttäjän ihoon suurentamalla Pumpun ympärillä olevaa kiinnittymisaluetta (ei ole saatavilla kaikilla Euroopan markkinoilla).

ii) Laitteen kanssa käytettävien muiden laitteiden ja tuotteiden kuvaus

Omnipod 5 -järjestelmän käyttäminen Automatisoidussa Tilassa edellyttää, että siihen on yhdistetty jompikumpi seuraavista yhteensopivista jatkuvan glukoosinseurannan järjestelmistä (CGM-järjestelmistä):

(1) Dexcom® G6 -sensori jatkuvaan glukoosinmittaukseen ja Dexcom -sovellus

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

4) RISKIT JA VAROITUKSET

Käyttäjää kehoitetaan ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos he epäilevät, että heillä on laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia tai jos he ovat huolissaan riskeistä. Tämä asiakirja ei korvaa terveydenhuollon ammattilaisen tarpeen mukaan antamia ohjeita.

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



Riskillä tarkoitetaan altistumista mahdollisille haitallisille seurauksille, ja riski määritetään sen todennäköisyyden ja vakavuusasteen perusteella. Todennäköisyyden arviointi perustuu aikaisempaan tietoon ja asiantuntija-arvioihin. Hyväksyttävän riskin määrittely perustuu tunnistettujen riskinhallintastandardien saavuttamiseen, samalle kohderyhmälle ja samoihin indikaatioihin tarkoitettujen hoitovaihtoehtojen riskien vertailuun sekä kliinisistä tutkimuksista saatujen tietojen arvioimiseen. Haitallisuudella voidaan viitata fyysisiin vammoihin tai ihmisten terveyden vaurioitumiseen, omaisuuden vaurioitumiseen tai ympäristövahinkoihin, ja siten "riski" sisältää sekä kliinisen että muun kuin kliinisen haitan.

A) JÄÄNNÖSRISKIT JA EI-TOIVOTUT VAIKUTUKSET

Jäännösriskeillä tarkoitetaan niitä riskejä, jotka jäävät jäljelle riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamisen jälkeen. Mikäli todetaan, ettei jäännösriski ole hyväksyttävällä tasolla, on harkittava muita riskinhallintakeinoja tai laitteen tai sen käyttötarkoituksen muuttamista. Vaihtoehtoisesti valmistajat voivat kerätä lisätietoa tutkimuksista ja kirjallisuudesta ja tietoja arvioimalla määrittää, ovatko käyttötarkoituksen mukaiset hyödyt suuremmat kuin jäännösriski. Ei-toivotuilla vaikutuksilla tarkoitetaan kaikkia laitteeseen liittyviä ei-toivottuja sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia, jotka potilas voi kokea, jotka voidaan diagnosoida ja/tai jotka ovat mitattavissa potilaasta.

Yhteenveto jäännösriskeistä ja mahdollisista sivuvaikutuksista, kun laitetta käytetään tavanomaisesti ja normaaleissa olosuhteissa:

- Allerginen reaktio tai ihoärsytys, jos potilas on allerginen tai yliherkkä akryyli-ihoiteille, tai ihoärsytys, jos potilaan iho on hauras tai vaurioituu helposti.
- Hyperglykemia tai hypoglykemia (seurausta virheellisistä CGM-arvoista, vaikka laite toimii suunnitellusti ja sitä käytetään tavanomaisissa olosuhteissa).
- Infektio ja infektion oireet, kuten verenvuoto, kipu ja ihoärsytys (mukaan lukien ihon punoittaminen).

Mahdolliset riskit

- Omnipod 5 -järjestelmä hyödyntää CGM-arvoja ja -trendejä insuliinin annostelulaskelmissa. Jos CGM-arvot ovat virheellisiä, Omnipod 5 -järjestelmä saattaa annostella insuliinia väärin, minkä seurauksena voi olla hypoglykemia tai hyperglykemia.
- 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.
- Pumpun käyttäminen voi aiheuttaa infektion. Kiinnitä huomiota mahdollisiin infektion oireisiin, kuten verenvuotoon, kipuun ja ihon ärtymiseen (iho punoittaa). Jos havaitset ärsytystä, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- 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.
- 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.
- 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.
- Laitevika, ohjelmiston toimintahäiriö tai vika Pumpun toiminnassa saattaa keskeyttää insuliinin annostelun. Jos Pumpussa on toimintahäiriö, seurauksena voi olla hyperglykemia tai diabeettinen ketoasidoosi. Varmista, että Omnipod 5 -Ohjain on käytössä ja lähettyvillä, jotta saat varmasti tiedot annetusta insuliinista, hälytyksistä ja viesteistä.

Haittatapahtumat

Lähdeviitteissä (tämän tiivistelmän kohta 8B) mainitussa käyttöoppaassa olevaan taulukkoon on koottu kaikki 3 kuukauden Omnipod 5 -hoitajakson aikana esiintyneet haittatapahtumat. Vaikeita hypoglykemiatapahtumia oli kolme, mutta ne eivät liittyneet automatisoituun insuliinin annosteluun Omnipod 5 -järjestelmällä eivätkä järjestelmän toimintahäiriöön. DKA-tapahtumia oli yksi, jonka epäiltiin johtuvan infuusiokohdan ongelmasta. Infektio ja infuusiokohdan ihoärsytys (2 lapsella, 2 nuorella/aikuisella) olivat muita laitteen käyttöön liittyviä, mutta muita kuin glykeemisiä haittatapahtumia.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Huomautus: kaikki varoitukset ja varotoimet on lueteltu lähdeviitteissä mainitussa käyttöoppaassa.

Potilaille tarkoitetut varoitukset ja varotoimet

ÄLÄ jää odottelemaan, vaan hoida hypoglykemia (matala glukoosi) ja hypoglykemian oireet välittömästi, vaikkeet pystyisikään mittamaan 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 hämärtäminen. 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.

ÄLÄ KOSKAAN aja itse päivystykseen, jos tarvitset kiireellistä hoitoa. Pyydä ystävää tai perheenjäsentä viemään sinut päivystykseen tai soita ambulanssi.

Jos havaitset ihoärsytystä, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Muut yleiset varoitukset:

- Jos glukoosi on alle 3,9 mmol/L (70 mg/dL), kyseessä saattaa olla hypoglykemia (matala glukoosi). Jos glukoosi on yli 13,9 mmol/L (250 mg/dL), kyseessä saattaa olla hyperglykemia (korkea glukoosi). Hoida ne sinua hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.
- Tarkkaile glukoosia terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Jos glukoosia ei tarkkailla asianmukaisesti, hyperglykemia tai hypoglykemia saattaa jäädä havaitsematta. Vältä hyperglykemia ja hypoglykemia noudattamalla AINA terveydenhuollon ammattilaisen antamia glukoosin seurantaa koskevia ohjeita.
- Pidä AINA mukana ensiapupakkausta, jotta voit tarvittaessa reagoida nopeasti, jos diabetes aiheuttaa hätätilanteen tai Omnipod 5 -järjestelmä lakkaa toimimasta.
- Käytä Omnipod 5 -järjestelmän kanssa vain seuraavia, järjestelmän kanssa testattuja ja käytössä turvallisiksi todettuja nopeavaikuttavia insuliineja 100 IU/mL: NovoLog®/NovoRapid®, Trurapi® / Insulin aspart Sanofi® (aspartinsuliini), Kirsty®, Humalog®/Liprolog® ja Admelog® / Insulin lispro Sanofi® (lisproinsuliini).
- 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.
- Lue kaikki lähdeviitteissä (tämän tiivistelmän kohta 8B) mainitun käyttöoppaan ohjeet ennen kuin alat käyttää Omnipod 5 -järjestelmää.

Huomautus: lue kaikki varoitukset ja varotoimet kohdassa 8B mainitusta käyttöoppaasta.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut varoitukset ja varotoimet

Katso edellä oleva yhteenveto varoituksista ja varotoimista. Kaikki varoitukset ja varotoimet on lueteltu tämän tiivistelmän kohdassa 8B mainitussa käyttöoppaassa.

B) 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. Kun laite on poistettu 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

5) YHTEENVETO KLIINISESTÄ ARVIOINNISTA JA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISESTÄ KLIINISESTÄ SEURANNASTA

A) LAITTEEN KLIININEN TAUSTA

Tyypin 1 diabetes mellitus on krooninen aineenvaihduntahäiriö. Sen keskeisin patofysiologinen mekanismi on riittämätön insuliinin tuotanto, joka johtuu autoimmuuniprosessin kautta tapahtuvasta haiman beetasolujen tuhoutumisesta. Suurin osa tapauksista todetaan lapsuudessa tai varhaisnuoruudessa, joskin noin neljännes tapauksista diagnosoidaan myöhemmin. (Chalakova T, 2021) (Schoelwer MJ, 2021).

Tyypin 2 diabeteksessa insuliinin määrä saattaa olla normaali tai jopa koholla, mutta perifeeristen kudosten insuliiniresistenssin seurauksena insuliinin vaikutus on heikentynyt, mikä johtaa hyperglykemiaan. (Latres E, 2019) Tyypin 2 diabetes jää helposti diagnosoimatta.

Maailmassa on tällä hetkellä 351,7 miljoonaa työikäistä (20–64-vuotiasta), joilla on diagnosoitu tai diagnosoimaton diabetes (Williams et al., 2019). Tilastojen mukaan noin 352,1 miljoonalla potilaalla glukoosinsieto on heikentynyt (Lovic D, 2020).

Tällä hetkellä tyypin 1 diabeetikkojen ja myös joidenkin tyypin 2 diabeetikkojen on seurattava verensokeria tiheästi ja pistettävä itse itselleen sopiva määrä insuliinia. Optimaalinen hoito edellyttää, että potilaat suunnittelevat ajankäyttönsä huolellisesti hoitotoimenpiteiden ympärille. Heidän on myös jatkuvasti tehtävä vaativia hoitoaan koskevia päätöksiä ja laskelmia, ja huomioitava erityisesti ruokavalioon ja elintapoihin liittyvät tekijät. Tämä toimintoihin liittyvä hoidon kuormittavuus saattaa synnyttää ahdistusta ja turhautumista erityisesti niiden potilaiden joukossa, joilla on haasteita glykemian tavoitetasojen saavuttamisessa.

Suljetut hybridijärjestelmät ja keinohaimat ovat tehokas ja turvallinen menetelmä diabetespotilaiden avohoidossa. Päätöksen tekeminen diabeetikolle parhaiten soveltuvasta vaihtoehdosta on nykyisin haastavaa. Päätös on tehtävä jokaiselle potilaalle yksilöllisesti ja yhdessä kaikkien asianosaisten kanssa. Markkinoilla on useita järjestelmiä, joista potilaiden ja heidän hoitajiensa on valittava tarpeitaan parhaiten vastaavat järjestelmät. Huomioitavia tarpeita ovat esimerkiksi: letkuton pumppu, implantoitavat sensorit, glykeemisten tavoitteiden säätömahdollisuus käyttäjällä, tiedonvälitys järjestelmästä lähiomaiselle, puhelimeen vai pumppuun perustuva ohjainjärjestelmä, enemmän monimutkaisia toimintoja sisältävä järjestelmä vai yksinkertainen järjestelmä käyttäjän mieltymysten perusteella, käyttäjän syöttämiin tietoihin perustuva järjestelmä vai glukosinhallintaa itse valvova järjestelmä, järjestelmän kustannukset ja useiden laitteiden ja infuusiopakkausten kulkeminen käyttäjän mukana. Nämä kaikki tarpeet on tunnistettava ja arvioitava erikseen jokaisen potilaan kohdalla.

Suljettujen hybridijärjestelmien käyttö avohoidossa on turvallista ja parantaa glukosin seurannan tuloksia muihin insuliinihoitoihin verrattuna. Hyödyt on voitu osoittaa hoidossa pelkästään insuliinilla ja insuliinin ja glukagonin yhdistelmällä käytettäessä kokonaan tai puoleksi suljettuja järjestelmiä. Käytettäessä suljettuja hybridijärjestelmiä HbA1c-pitoisuudet ovat merkittävästi pienempiä, aika tavoitealueella on pidempi ja hypoglykemian ja hyperglykemian kesto on lyhyempi. Lisäksi useissa tutkimuksissa on voitu osoittaa, että hypoglykemian pelko 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 hyperglykeemisten että hypoglykeemisten tapahtumien esiintymistiheyttä, voimakkuutta ja kestoja sekä pitää verensokeri suositellulla tavoitetasolla säätelemällä insuliinin annostelua CGM-arvojen perusteella ja vähentämällä siten glukosin vaihtelua.

B) KLIININEN NÄYTTÖ CE-MERKINTÄÄ VARTEN

Omnipod 5 -järjestelmän kliininen näyttö on saatu kliinisillä arvioinneilla, joihin sisältyy kliinisiä tutkimuksia sekä kliinisiä vastaavuustutkimuksia, joissa järjestelmää on verrattu eri muunnoksiin. Omnipod® 5 -järjestelmän version 2.0 ja Libre 2 Plus -sensorin yhdistelmän kliininen arviointi CE-merkintää varten perustuu kliinisiin vastaavuustutkimuksiin. Omnipod 5 on teknisesti, biologisesti ja kliinisen suorituskyvyn osalta kliinisesti vastaava käytettäessä Dexcom G6 -järjestelmää tai FreeStyle Libre 2 Plus -Sensoria, mikä on voitu osoittaa asianmukaisella varmennuksella, validoinnilla ja inhimillisten tekijöiden arvioinnilla.

Järjestelmän kauppanimi Euroopan unionin alueella on Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System. Eri asiakirjoissa tuotteeseen viitataan kuitenkin myös muilla nimillä, kuten Omnipod 5 Insulin Management System, Omnipod 5 System, Omnipod 5, Omnipod Horizon System, Omnipod Horizon Automated Glucose System ja Horizon.

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 turvalliseksi 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 turvalliseksi 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 glukosensoria ja sen jälkeen 7 vuorokautta siten, että järjestelmään oli yhdistetty glukosensori. 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 turvalliseksi 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, turvalliseksi 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 glukosinseurannan 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.

C) YHTEENVETO TURVALLISUUTTA JA KLIINISTÄ SUORITUSKYKYÄ KOSKEVASTA TIIVISTELMÄSTÄ

Omnipod® 5 on alan viimeisintä kehitystä vastaava valinta suhteessa muihin diabetespotilaille tällä hetkellä tarjolla oleviin hoitovaihtoehtoihin, minkä kliininen arviointi osoittaa. Kohdelaitteiden hyötyjen ja riskien suhde, turvallisuus, suorituskyky ja suunniteltu hyöty suunnitelluille kohderyhmille ja suunniteltuihin lääketieteellisiin käyttötarkoituksiin ovat hyväksyttäviä, ja Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System edustaa edelleen alan viimeisintä kehitystä ja vastaa lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (2017/745) mukaisesti yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia. Omnipod® 5 on turvallinen ja tehokas sekä päivisin että öisin käytettynä.

D) MENEILLÄÄN OLEVA TAI SUUNNITELTU MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN KLIININEN SEURANTA (PMCF)

Markkinoille saattamisen jälkeisellä kliinisellä seurannalla tarkoitetaan laitteen turvallisuus- ja suorituskykytietojen keräämistä markkinoille saattamisen jälkeen. Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta auttaa selvittämään, liittyykö laitteeseen aikaisemmin tuntemattomia riskejä.

Edellä mainittujen käynnissä olevien kliinisten tutkimuksen lisäksi suoritetaan vakiintuneiden menettelyjen ja suunnitelmien mukaan myös muita kliinisiä arviointeja ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa, johon kuuluu myös markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta. Näillä toimenpiteillä selvitetään, liittyykö laitteeseen uusia tai aikaisemmin tuntemattomia riskejä, jotka voivat muuttaa laitteen hyötyjen ja riskien suhdetta. Lisäksi arvioinneissa arvioidaan muutokset alan viimeisimmässä kehityksessä ja varmistetaan laitteen jatkuva kliininen turvallisuus ja suorituskyky.

6) MAHDOLLISET DIAGNOSTISET TAI TERAPEUTTISET VAIHTOEHDOT

Hoitovaihtoehtojen taustatiedot

Noin vuosina 1975–1993 suoritettua, diabeteksen hoidon kannalta keskeisen tärkeässä DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) -tutkimuksessa osoitettiin glukoositasapainon intensiivihoidosta saatava hyöty tyypin 1 diabeetikoiden diabeteskomplikaatioiden hoidossa. (Schoelwer MJ, 2021) DCCT-tutkimuksen

päättymisen jälkeen tutkimusryhmä jatkoi tutkittavien seuraamista, ja tähän seurantaan osallistui yli 90 % DCCT-tutkimuksen osallistujista. Seurantatutkimuksessa (Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications, EDIC) arvioitiin sydänkohtauksen, aivohaverin ja sydänleikkauksen sekä silmiin, munuaisiin ja hermostoon liittyvien diabeettisten komplikaatioiden ilmaantuvuutta. EDIC-tutkimuksessa havaittiin, että veren glukoositasapainon intensiivihoidon pienensi kardiovaskulaarisairauksiin liittyvien tapahtumien riskiä 42 prosentilla ja ei-fataalin sydänkohtauksen, aivohaverin ja kardiovaskulaariperäisen kuoleman riskiä 57 prosentilla. Tutkimukset osoittivat, että tyypin 1 diabetesta sairastava voi parantaa ennustettaan merkittävästi glukoositasapainon tehokkaammalla hoidolla erityisesti, jos glukoositasapainon hoito aloitetaan jo nuorena. Samantyyppistä hyötyä todettiin tyypin 2 diabetesta sairastaville tehdyssä UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study) -tutkimuksessa (Zeller WP, 2020) (Dovc K B. T., 2020) (Chalakov T, 2021).

Varsinkin verensokerin pysyminen tavoitealueella (3,9–10,0 mmol/L, 70–180 mg/dL) voi auttaa estämään hyperglykemiaa (yli 10,0 mmol/L, yli 180 mg/dL) ja hypoglykemiaa (alle 3,9 mmol/L, alle 70 mg/dL) liittyviä komplikaatioita. (Wilmot EG, 2021) (Tyler NS, 2020). Pitkittynyt altistus hyperglykemialle 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 lisääntynyt päivittäinen vaihtelu liittyi suurentuneeseen vaikean hypoglykemian riskiin ja kokonaiskuolleisuuteen. (Chalakov T, 2021) (Wilmot EG, 2021) (Cobry EC B. C., 2020) (Cerne S, 2020).

Moni tyypin 1 diabeetikko ei edelleenkään saavuta suositeltuja HbA1c-tavoitearvoja, vaikka olemassa on näyttöä glykeemisen vaihtelun vähenemisen vaikutuksesta pitkäaikaiskomplikaatioihin, hoitomenetelmiä on kehitetty ja diabeteksen hoidossa käytettävää teknologiaa käytetään enenevässä määrin. Vuosina 2016–2018 vain 17 % nuorista ja 21 % aikuisista saavutti Yhdysvaltain diabetesliiton ADA:n (American Diabetes Association) suosittelemat tavoitteet. (Wilmot EG, 2021)

Äskettäisessä Ison-Britannian klinisten diabetologien liiton ABCD:n (Association of British Clinical Diabetologists) tarkastuksessa, jossa selvitettiin diabeetikoiden prosentuaalista aikaa tavoitealueella, havaittiin merkittävää vaihtelua klinikoiden käyttämissä glukoositavoitealueissa, ja 2 191 tapauksesta vain 15 prosentissa sovellettiin suositeltua tavoitealuetta 3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL). Edellä kuvattujen ilmiöiden ilmaantuvuuden pienentäminen edellyttää diabeettisten aineenvaihduntahäiriöiden parempaan kontrolliin tähtääviä glukoosia alentavia menetelmiä sekä elintapojen muutokseen kannustavia kampanjoita. (De Ridder F, 2019) (Dovc K B. T., 2020) (Lovic D, 2020) (Wilmot EG, 2021).

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

A) HOITOVAIHTOEHTOJEN YLEINEN KUVAUS JA HYÖTY-RISKISUHDE

- Jatkuva intraperitoneaalinen insuliini-infuusio (CIPII):
 - Jatkuva intraperitoneaalinen insuliini-infuusio implantoitavan pumpun kautta on ollut käytössä jo lähes 30 vuotta insuliinin vaihtoehtoisena antoreittinä, kun ihonalainen insuliinihoito ei ole onnistunut. Tätä antoreittiä käyttämällä glukoosi tasaantuu aterian jälkeen nopeammin ja sen avulla saadaan toistettavia ja paremmin ennustettavia insuliiniprofiileja kuin jatkuvalla ihonalaisella insuliinin annostelulla. Nykyisin jatkuva intraperitoneaalinen insuliini-infuusio on rajattu käyttäjille, joilla on vaikea ihonalaisen insuliinin resistenssi, heikko glykeeminen tasapaino ja suuret päivittäiset insuliiniannokset, vaikea hypoglykemia käytettäessä ihonalaista insuliinia, ihosairauksia, ihonalaisen insuliinin pistoskohtaan liittyviä ongelmia ja lipoatrofiaa tai huonosti hallittavissa oleva diabetes (Pasquini S, 2020).
- Insuliinin antaminen porttilaskimoon, suuhun, poskeen tai nenään:
 - Insuliinin antaminen porttilaskimoon, suuhun, poskeen tai nenään (intranasaalinen insuliinin annostelu) ovat menetelmiä, jotka ovat kaikki vielä prekliinisessä tai kliinisessä tutkimusvaiheessa tai tutkimus on keskeytetty tai niitä ei voida käyttää alle 18-vuotiailla. (Zuberi Z, 2020)
- Haimansiirto ja saarekesolusiirto:
 - Haimansiirto ja saarekesolusiirto ovat tällä hetkellä viimesijaisia menetelmiä tyypin 1 diabeteksen hoidossa ja soveltuvat vain potilaille, joilla on merkittävästi kuormittavaa hypoglykemiaa, johon muut hoitomenetelmät eivät ole tehonneet. Menetelmiin olennaisena osana kuuluvan immunosuppressiivisen hoidon luonteen ja hoitoon liittyvien riskien takia nämä menetelmät eivät sovellu lapsille ja nuorille (Boughton, 2020b).
- Jatkuva ihonalainen insuliinin annostelu ja jatkuva glukoosin seuranta:
 - Ihonalaista insuliinin annostelua käytetään laajasti ensisijaisena insuliinin antotapana, koska insuliini on helppo pistää itse, hyötyosuus on suuri, vaikutuksen alkaminen on suhteellisen hyvin hallittavissa ja annosta voi säätää joustavasti. Jatkuva ihonalainen insuliinin annostelu insuliinipumpulla ja siihen yhdistetty jatkuva glukoosinseuranta (CGM) on vakiintumassa hoidoksi useilla tyypin 1 diabetesta sairastavilla henkilöillä. Yhdysvaltalaisen T1D Exchange -rekisterin seurannassa vuodesta 2018 alkaen insuliinipumppu on ollut käytössä 63 prosentilla potilaista ja jatkuva glukoosinseuranta 30 prosentilla potilaista, ja suurinta kasvu on lapsipotilaiden käytössä (Cobry EC B. C., 2020) (Latres E, 2019).
- Suljetut hybridijärjestelmät eli keinohaimat:
 - Automatisoituja insuliinin annostelujärjestelmiä kutsutaan useilla eri nimillä. Koska teknologia on suhteellisen uusi, käytetyssä sanastossa esiintyy vielä vaihtelua. Nimityksiä ovat esimerkiksi automatisoitu insuliinin annostelu (AID), suljetut järjestelmät, keinohaimajärjestelmä (APDS), bioninen haima ja

keinohaima (AP). Ensimmäisen sukupolven järjestelmissä on tällä hetkellä automatisoitu vain insuliinin annostelu. Termi "suljettu hybridijärjestelmä" kuvastaa käyttäjän toimintaa, koska käyttäjän on annettava insuliinibolus aterian aikana, kun ihonalaisen insuliinin imeytymisessä on viive (Boughton, 2020b). Suljetuissa hybridijärjestelmissä on kolme osaa: insuliinipumppu, jatkuvan glukoosinseurannan järjestelmä ja insuliinin annostelun määrittävä algoritmi. Näissä järjestelmissä on yhdistetty glukoosia jatkuvasti soluvälinesteestä seuraavan järjestelmän havainnot ja suljettuihin algoritmeihin perustuva insuliinipumppujen toiminta. Algoritmit laskevat optimaalisen annoksen nykyisten ja joskus myös ennustettujen glukoositrendien perusteella, ja järjestelmä antaa insuliinin autonomisesti insuliinipumpulla. Prosessi toistetaan yhden tai viiden minuutin välein (sensorimallin mukaan). (Schoelwer MJ, 2021).

7) EHDOTETTU KÄYTTÄJÄPROFIILI JA KÄYTTÄJIEN KOULUTUS

Insulet on toteuttanut inhimilliset tekijät ja käytettävyyden huomioivan kattavan teknisen suunnitteluprosessin, jossa on noudatettu standardien IEC 62366:2015-1 ja HE75:2009 sekä Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston (FDA) 3. helmikuuta 2016 julkaiseman ohjeasiakirjan "Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices" vaatimuksia. Laajassa validointiarvioinnissa osoitettiin Omnipod® 5 -järjestelmän turvallisuus ja tehokkuus, kun suunnitellut käyttäjät käyttivät sitä odotetuissa käyttöympäristöissä ja saivat myös laitteen käyttöön liittyvän koulutuksen ja laitteen mukana toimitettavat asiakirjat.

Yleinen käyttäjäprofiili ja koulutusvaatimukset:

- Käyttäjä suostuu käyttämään laitetta ja seuraamaan glukoosia käyttöoppaan ja CGM-järjestelmän valmistajan ohjeiden mukaisesti sekä noudattamaan koulutuksessa ja terveydenhuollon ammattilaisen ja Omnipod 5 -kouluttajan antamassa koulutuksessa ja opastuksessa saamiaan 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.

Lisätietoja käyttäjien koulutusvaatimuksista ja ohjeista on tämän tiivistelmän kohdassa 8B mainitussa käyttöoppaassa.

8) LÄHDEVIITTEET

A) VIITTAUKSET SOVELLETTAVIIN YHDENMUKAISTETTUIHIN STANDARDEIHIN JA YHTEISIIN TEKNISIIN ERITELMIIN

Ei sovellettavia yhteisiä teknisiä eritelmiä.

Sovellettavat standardit:

STANDARDI:	STANDARDIN NIMI:	VERSIO:
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
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

STANDARDI:	STANDARDIN NIMI:	VERSIO:
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

Sovellettavat ohjeasiakirjat:

- 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) KÄYTTÖOHJE/KÄYTTÖOPAS:

Omnipod 5 ja 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 ja Dexcom G6 tai 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) VIITTAUKSET JULKAISUUN:

- 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) VERSIOHISTORIA

Turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä laaditun tiivistelmän versionumero	Julkaisupäivä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitettu laitos on validoinut version
Revisio 0 (versio 1)	28. syyskuuta 2021	Alkuperäisversio	☐ Kyllä Validoinnin kieli: ☐ 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) ☒ --- (ensimmäinen versio)
Revisio 1 (versio 2)	14. maaliskuuta 2023	Poistettu viitaukset, jotka liittyvät järjestelmän ohjaamiseen kolmannen osapuolen matkapuhelimella Kliiniset tutkimustiedot ja tutkimusten tila päivitetty	☒ 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 suorituskyvystä ei ole vielä validoitu ilmoitetussa laitoksessa)
Revisio 2 (versio 3)	31. toukokuuta 2023	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste korjattu Laitteiden ja käyttöoppaiden osanumerot 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 suorituskyvystä ei ole vielä validoitu ilmoitetussa laitoksessa)
Revisio 3 (versio 4)	21. elokuuta 2023	Tiedot toisesta yhteensopivasta Sensorista ja vaihtoehtoisesta insuliinimerkistä lisätty Asiakirjanumero uusittu	☒ 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 suorituskyvystä ei ole vielä validoitu ilmoitetussa laitoksessa)