

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Tandem Mobi-insulinpump med Control-IQ+-teknik med Tandem Mobi mobilapplikation och Tandem Mobi 2 ml-reservoar

Document Number: REC-0027861	Revision: A	Title: Summary of Safety and Clinical Performance, Tandem Mobi, Control-IQ+, Tandem Mobi Mobile Application, swe	Page Number: 1 of 58
---------------------------------	----------------	--	-------------------------

CONFIDENTIAL

Innehållsförteckning

1.	IDENTIFIERING AV ENHETEN OCH ALLMÄN INFORMATION	4
2.	AVSETT ÄNDAMÅL FÖR ENHETEN OCH EVENTUELLA INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OCH MÅLGRUPPER	5
3.	BESKRIVNING AV ENHET	5
3.1.	ÖVERSIKT ÖVER ENHET	5
3.2.	TIDIGARE GENERATIONER OCH VARIANTER	6
3.3.	BESKRIVNING AV TILLBEHÖR	6
3.4.	BESKRIVNING AV ANDRA PRODUKTER SOM ÄR AVSEDDA ATT ANVÄNDAS I KOMBINATION MED PRODUKTEN	6
4.	RISKER OCH VARNINGAR	6
4.1.	KVARSTÅENDE RISKER OCH NEGATIVA HÄNDELSER	6
4.2.	VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	12
4.2.1.	<i>Sammanfattade varningar och försiktighetsåtgärder för patienter*</i>	12
4.2.2.	<i>Varningar och försiktighetsåtgärder för hälso- och sjukvårdspersonal</i>	13
4.3.	SAMMANFATTNING AV EVENTUELLA KORRIGERANDE ÅTGÄRDER FÖR FÄLTSÄKERHET	13
4.3.1.	<i>Korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet – Tandem Mobi- insulinpump med Control+-teknik</i>	13
4.3.2.	<i>Korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet – t:slim X2-insulinpump med Control-IQ+ teknologi</i>	14
4.3.3.	<i>Korrigerande åtgärder för fältsäkerhet – t:slim-mobilapplikation</i>	15
5.	SAMMANFATTNING AV DEN KLINISKA UTVÄRDERINGEN OCH DEN KLINISKA UPPFÖLJNINGEN EFTER MARKNADSINTRODUKTIONEN	15
5.1.	SAMMANFATTNING AV KLINISKA DATA AVSEENDE EN LIKVÄRDIG ENHET	15
5.2.	SAMMANFATTNING AV KLINISKA DATA FRÅN ANDRA KÄLLOR	44
5.3.	ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV KLINISK PRESTANDA OCH SÄKERHET	45
5.4.	PÅGÅENDE ELLER PLANERAD KLINISK UPPFÖLJNING EFTER MARKNADSINTRODUKTION	45
	EN SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA FÖR PRODUKTEN, AVSEDD FÖR PATIENTER, GES NEDAN	52
6.	ÖVERSIKT FÖR PATIENTER	52
6.1.	KLINISK BAKGRUND FÖR ENHETEN	52
6.2.	SÄKERHET	52
6.3.	FÖRESLAGEN PROFIL OCH UTBILDNING FÖR ANVÄNDARE	53
7.	HÄNVISNING TILL HARMONISERADE STANDARDER OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER TILLÄMPADES	56
8.	REVISIONSHISTORIK	58

Tabeller

Tabell 1. Sammanfattning av The International Diabetes Closed Loop (iDCL) Trial: Klinisk acceptans av artificiell bukspottkörtel, en pivotal studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknik ...	15
Tabell 2. Sammanfattning av The International Diabetes Closed Loop (iDCL) Trial: Klinisk acceptans av artificiell bukspottkörtel, förlängningsfas, en pivotal studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknik	18
Tabell 3. Sammanfattning av The International Diabetes Closed Loop (iDCL) Trial: Klinisk acceptans av artificiell pankreas inom pediatrik, en studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknik	22
Tabell 4. Sammanfattning av The International Diabetes Closed Loop (iDCL) Trial: Klinisk acceptans av artificiell pankreas inom pediatrik – Förlängningsstudie, en studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknik.....	26
Tabell 5. Sammanfattning av PEDAP-studien (Pediatric Artificial Pancreas): En randomiserad kontrollerad jämförelse av Control-IQ-tekniken jämfört med standardvård hos små barn med typ 1-diabetes	28
Tabell 6. Sammanfattning av PEDAP-studien (Pediatric Artificial Pancreas): En randomiserad kontrollerad jämförelse av Control-IQ-tekniken mot standardvård hos små barn med typ 1-diabetes (förlängningsfas).....	31
Tabell 7. Sammanfattning av Control-IQ-teknik för användare med hög insulinhalt (Higher-IQ)	35
Tabell 8. Sammanfattning av säkerhetsutvärderingen av ett avancerat hybridkretsloppssystem som använder Lyumjev med Tandem t:slim X2 med Control-IQ hos vuxna, ungdomar och barn med typ 1-diabetes	37
Tabell 9. Sammanfattning av säkerhet och effekt av kontinuerlig automatiserad insulintillförsel jämfört med sensor- och pumpbehandling hos vuxna med typ 1-diabetes med hög risk för hypoglykemi: En randomiserad kontrollerad studie	41
Tabell 10. Sammanfattning av Control-IQ-resultat som jämför Dexcom G6- och G7-sensorer hos vuxna med typ 1-diabetes.....	43
Tabell 11. Sammanfattning av CLIO-studien (Control-IQ Observational)	45
Tabell 12. Sammanfattning av PS230005-studie efter godkännande	49
Tabell 13. Sammanfattning av kliniska studier.....	53

Den här sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda.

SSCP är inte avsedd att ersätta användarhandboken som huvuddokument för att garantera en säker användning av enheten och är inte heller avsedd att ge förslag om diagnostik eller behandling till avsedda användare eller patienter.

Följande sammanfattande information är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal:

1. Identifiering av enheten och allmän information

Enhetens handelsnamn	Tandem Mobi-insulinpump med Control-IQ+-teknik Tandem Mobi 2 ml-reservoar Tandem Mobi mobilapplikation
Tillverkarens namn och adress	Tandem Diabetes Care, Inc. 12400 High Bluff Drive San Diego, CA 921230 USA
SRN	US-MF-000031791
Grundläggande UDI DI	Tandem Mobi insulinpump med Control-IQ+-teknik grundläggande UDI-DI: 00389152TF0018738ZJ Tandem Mobi 2 ml-reservoar grundläggande UDI-DI: 0389152TF0009858CHN Tandem Mobi Mobilapplikation grundläggande UDI-DI: 0850018992TF-0011603KR
EMDN-koder	EDMN-koden för Tandem Mobi Insulinpump är: Z1204021601 – BÄRBARA INSTRUMENT FÖR INSULININFUSION EMDN-koden för Tandem Mobi 2 ml-reservoaren är: Z1204021685 – BÄRBARA INSTRUMENT FÖR MIKROINFUSION – FÖRBRUKNINGSVAROR EMDN-kod för Tandem Mobi mobilapp är: Z12030382 – INFUSIONSINSTRUMENT – TILLBEHÖR TILL PROGRAMVARA
Klass/Klassificeringsregel	Tandem Mobi-insulinpump med Control-IQ+ teknik: Klass III enligt regel 22 Tandem Mobi 2 ml-reservoar: Klass IIa enligt regel 2 Tandem Mobi-mobilapp: Klass III enligt Implementeringsregel 3.3
Året då första CE-certifikatet utfärdades	Enheten är inte CE-märkt.
Behörig representant	MDSS GmbH Schiffgraben 41 Hannover 30175, Tyskland DE-AR-000005430
Anmält organ	BSI Group Netherlands BV NB 2797

2. Avsett ändamål för enheten och eventuella indikationer, kontraindikationer och målgrupper

Avsett ändamål	Insulinpumpen Tandem Mobi med interoperativ teknik (pumpen) är avsedd för subkutan dosering av insulin, med fastställda och rörliga värden, för hantering av diabetes mellitus hos personer som behöver insulin. Pumpen kan på ett tillförlitligt och säkert sätt kommunicera med kompatibla, digitalt anslutna enheter. Control-IQ+ är avsedd att användas med en kompatibel kontinuerlig glukosmonitor (CGM) och Tandem Mobi-insulinpumpen för att automatiskt öka, minska och avbryta doseringen av basalinsulin baserat på CGM-avläsningar och förutsedda glukosvärden. Den kan också leverera korrigeringsbolusar när glukosvärdet förväntas överstiga ett fördefinierat tröskelvärde. Tandem Diabetes Care 2 ml-reservoaren är avsedd att användas med Tandem Mobi-insulinpump för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin (CSII). Mobilappen Tandem Mobi gör det möjligt för en användare att ansluta en kompatibel smartphone till pumpen med hjälp av trådlös Bluetooth®-teknik för att visa data från Tandem Mobi-pumpen och utföra pumpfunktioner direkt på användarens smartphone. Tandem Mobi-mobilapp ger också meddelanden och varningar från Tandem Mobi-pumpen som push-meddelanden på användarens smartphone. Tandem Mobi-mobilappen kan överföra pump- och behandlingsdata från pumpen till molnet så länge användarens smartphone är ansluten till internet.
Indikationer	Personer som har diagnosen diabetes mellitus, som kräver insulin, och som är två år eller äldre.
Avsedda patientpopulationer	Pumpen är avsedd för personer som är 2 år eller äldre och behöver en total daglig insulindos på minst 5 enheter och som väger minst 9 kilogram.
Kontraindikationer	Ingen.

3. Beskrivning av enhet

3.1. Översikt över enhet

Insulinpumpen Tandem Mobi med Control-IQ+-teknik

Tandem Mobi-insulinpumpen är avsedd för subkutan tillförsel av insulin, med inställd och variabel hastighet, för behandling av diabetes mellitus hos personer som behöver insulin. Pumpen kan på ett tillförlitligt och säkert sätt kommunicera med kompatibla, digitalt anslutna enheter.

Control-IQ+-teknik är avsedd att användas med en kompatibel kontinuerlig glukosmonitor (CGM) och Tandem Mobi-insulinpumpen för att automatiskt öka, minska och avbryta doseringen av basalinsulin baserat på CGM-avläsningar och förutsedda glukosvärden. Den kan också leverera korrigeringsbolusar när glukosvärdet förväntas överstiga ett fördefinierat tröskelvärde.

Tillbehör till Tandem 2 ml-reservoar:

Tandem Diabetes Care 2 mL-reservoar är avsedd att användas med Tandem Mobi-insulinpumpen för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin (CSII).

Tillbehör till Tandem Mobi, mobilapplikation:

Mobilappen Tandem Mobi gör det möjligt för en användare att ansluta en kompatibel smartphone till pumpen med hjälp av trådlös Bluetooth®-teknik för att visa data från Tandem Mobi-pumpen och utföra pumpfunktioner direkt på användarens smartphone. Tandem Mobi-mobilapp ger också meddelanden och varningar från Tandem Mobi-pumpen som push-meddelanden på användarens smartphone. Tandem Mobi-mobilappen kan överföra pump- och behandlingsdata från pumpen till molnet så länge användarens smartphone är ansluten till internet.

3.2. Tidigare generationer och varianter

Control-IQ+-tekniken, den senaste versionen av algoritmen för automatiserad insulintillförsel i pumpen, möjliggör ett större intervall för vikt- och TDI-inmatning, utöver andra förändringar för att förbättra prestandan för användare med höga basalnivåer jämfört med den ursprungliga versionen av Control-IQ-tekniken. Control-IQ+-tekniken ger även stöd för tillfälliga basalnivåer och förlängda bolusar upp till 8 timmar med Control-IQ+ activerat.

3.3. Beskrivning av tillbehör

Utöver de ovan beskrivna huvudkomponenterna i enheten är enheten avsedd att användas tillsammans med:

- USB-laddningsplatta, USB-nätadapter, USB-kabel för laddning av pumpens inbyggda batteri;
- Pumphölje/klämma

3.4. Beskrivning av andra produkter som är avsedda att användas i kombination med produkten

Följande enheter är avsedda att användas i kombination med Tandem Mobi-insulinpump med Control-IQ+-teknik, men vissa är kommersiellt tillgängliga från andra tillverkare:

- Tandem Mobi 2 ml-reservoar
- Tandem Mobi mobilapplikation
- CGM:er

4. Risker och varningar

4.1. Kvarstående risker och negativa händelser

Kvalitativa data om biverkningar och kvarstående risker kopplade till Control-IQ+-tekniken har framkommit genom prospektiva randomiserade kliniska prövningar av insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ+-teknik, som är den motsvarande produkten. Se **Figur 1, Figur 2, Figur 3, Figur 4 och Figur 5** för en kvantifiering av alla risker som är förknippade med t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik (motsvarande produkt) från pivotala kliniska prövningar.

Document Number: REC-0027861	Revision: A	Title: Summary of Safety and Clinical Performance, Tandem Mobi, Control-IQ+, Tandem Mobi Mobile Application, swe	Page Number: 6 of 58
---------------------------------	----------------	--	-------------------------

Följande data visar den kliniska prestandan för Control-IQ™-tekniken i fem prospektiva pivotala kliniska studier. Den första pivotala studien (DCLP3, deltagare (N=168, CIQ=112, SAP=56)) omfattade deltagare på ≥14 år. I en andra pivotalt studie (DCLP5, N=101, CIQ=78, SAP=23) ingick deltagare i en ålder på ≥6 år till 13 år. En tredje pivotalt studie (PEDAP, N=102, CIQ=68, standardbehandling=34) omfattade deltagare i en ålder på ≥2 till <6 år. I de två första studierna jämfördes t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknik med enbart sensorförstärkt pumpbehandling (SAP) (kontrollgruppen). I den andra studien jämfördes Control-IQ-tekniken med standardbehandlingen (SC), som omfattade flera dagliga injektioner (MDI) och användning av insulinpump.

PEDAP-studien följdes av en 3 månader lång förlängningsfas där alla deltagare använde Control-IQ+-teknik. Dessutom utvärderades hög insulindosering med Control-IQ+-tekniken hos 34 deltagare i den enarmade studien Higher-IQ. Alla deltagare i de här studierna använde Dexcom G6 CGM.

		Antal händelser	
		Kontroll-IQ (n=112)	SAP (n=56)
Totalt antal negativa händelser		13	3
Negativa händelser relaterade till studieenheten			
	Ketos (fel på infusionsplats)	3	0
	Hyperglykemi (fel på infusionsplats)	4	2
	Hyperglykemi (defekt reservoar)	1	0
	Diabetisk ketoacidosis (fel på infusionsset)	1	0
Negativa händelser som inte är relaterade till en studieenhet			
	Hyperglykemi (användarfel)	3	0
	Hyperglykemi (infektion i andningsvägarna)	0	1
	Kranskärlsbypassoperation	1	0
	Extern otit	1	0
	Hjärnskakning	1	0

Figur 1 DCLP3-typer och antal negativa händelser per behandlingsgrupp

		Antal händelser	
		Control-IQ (n=78)	SAP (n=23)
Totalt antal negativa händelser		16	3
Negativa händelser relaterade till studieenheten			
	Ketos (fel på infusionsplats)	8	0
	Abscess vid sensorstället (CGM-sensor)	0	2
	Hyperglykemi (defekt reservoar)	1	0
Negativa händelser som inte är relaterade till en studieenhet			
	Hypoglykemi (användarfel)	1	0
	Ketos (användarfel)	2	1
	Ketos (gastroenterit)	1	0
	Hyperglykemi (användarfel)	2	0
	Oavsiktlig överdosering av insulin (användarfel)*	1	0
<i>*En person fyllde slangen medan den var ansluten till kroppen. Detta var en allvarlig negativ händelse som krävde behandling på akutmottagningen för att förebygga hypoglykemi.</i>			

Figur 2 DCLP5-typer och antal negativa händelser per behandlingsgrupp

		Antal händelser	
		Control-IQ (n=68)	SC (n=34)
Totalt antal negativa händelser		71	14
Allvarliga hypoglykemiska (SH) händelser*		2	1
Händelser med diabetisk ketoacidosis (DKA) [†]		1	0
Andra negativa händelser [‡] (SAE)		0	1
Andra negativa händelser <i>N händelser/N deltagare</i>		68/40	12/9
	Hyperglykemi med eller utan ketos relaterad till studieenhet	39/26	0
	Hyperglykemi med eller utan ketos ej relaterad till studieenhet	12/9	8/7
	Hypoglykemi (ej allvarlig)	2/2	0/0
	Brännskada	1/1	0/0
	COVID-19	3/3	0/0
	Sjunker	1/1	0/0
	Frakturerat finger	1/1	0/0
	Gastroenterit	2/2	2/2
	Hematuri	1/1	0/0
	Blödning på platsen för medicinteknisk produkt	1/1	0/0
	Hudinfektion	3/2	0/0
	Halsont med streptokocker	1/1	0/0
	Övre luftvägsinfektion	1/1	0/0
	Kräkning	0/0	2/1
<i>*En allvarlig hypoglykemisk händelse definieras som en hypoglykemisk händelse som a) krävde hjälp av en annan person på grund av påverkat medvetandetilstånd, och b) krävde att en annan person aktivt administrerade kolhydrater, glukagon eller andra återupplivningsåtgärder.</i> <i>[†]DKA-händelser som uppfyller DCCT-kriterierna.</i> <i>[‡]En deltagare i SC-gruppen lades in på sjukhus på grund av ett astmaanfall.</i>			

Figur 3 PEDAP-typer och antal negativa händelser per behandlingsgrupp

		Antal händelser	
		CLC-CLC (n=63)	SC-CLC (n=33)
Totalt antal negativa händelser		46	29
Allvarliga hypoglykemiska (SH) händelser* N Händelser/N Deltagare		2/2	0/0
Andra allvarliga negativa händelser† (SAE) N händelser/N deltagare		1/1	0/0
Andra negativa händelser N händelser/N deltagare		43/34	29/16
	Hyperglykemi med eller utan ketos relaterad till studieenhet	20/18	8
	Hyperglykemi med eller utan ketos ej relaterad till studieenhet	10/8	12/4
	Hypoglykemi (ej allvarlig)	1/1	0/0
	Allergi NOS	1/1	0/0
	Cellulit	0/0	1/1
	COVID-19	3/3	0/0
	Feber	0/0	1/1
	Gastroenterit	2/2	2/2
	Skallskada	0/0	1/1
	Influensa	1/1	0/0
	Skärsår	0/0	1/1
	Pneumoni	1/1	0/0
	Hudinfektion	1/1	2/2
	Övre luftvägsinfektion	1/1	0/0
	Viralt syndrom	1/1	0/0
	Kräkning	1/1	1/1
*En allvarlig hypoglykemisk händelse definieras som en hypoglykemisk händelse som a) krävde hjälp av en annan person på grund av påverkat medvetandetillstånd, och b) krävde att en annan person aktivt administrerade kolhydrater, glukagon eller andra återupplivningsåtgärder. †En deltagare i CLC-CLC-gruppen lades in på sjukhus för muskelsmärta			

Figur 4 PEDAP-förlängningsfastyper och antal negativa händelser per behandlingsgrupp

		Antal händelser
		Alla deltagare använde Control-IQ
Totalt antal negativa händelser		38
Allvarliga hypoglykemiska (SH) händelser*		0
Händelser med diabetisk ketoacidosis (DKA) [†]		0
Andra negativa händelser [‡] (SAE)		1
Andra negativa händelser <i>N</i> händelser/ <i>N</i> deltagare		37/18
	Hyperglykemi med eller utan ketos relaterad till studienhet	1/1
	Hyperglykemi med eller utan ketos ej relaterad till studienhet	0/0
	Bronkit	1/1
	Kronisk njursjukdom	1/1
	Hosta	1/1
	COVID-19	2/2
	Dyslipidemi	1/1
	Hypertoni	1/1
	Influensa	3/3
	Ledbandsstukning	1/1
	Migrän	1/1
	Myalgi	1/1
	Illamående/kräkning	2/2
	Orofaryngeal smärta	1/1
	Extern otit	1/1
	Otitis media	2/2

Figur 5 Högre IQ-typer och antal

Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats

Riskerna har kontrollerats och hanterats genom enhetens design, märkning och patientutbildning.

Kvarstående risker och negativa händelser

Många av riskerna är vanliga för insulinbehandling i allmänhet. Det finns ytterligare risker med att använda enheterna. Kvarstående risker vid användning av enheterna inkluderar:

- Hypoglykemi på grund av överadministrering av insulin.
- Hyperglykemi och ketos som kan leda till diabetisk ketoacidosis.
- Infektion och tecken på infektion såsom blödning, smärta och hudirritation inklusive rodnad på platsen för insulininfusionen.

- Allergisk reaktion eller hudirritation på grund av allergi hos patienten eller känslighet för lim från infusionsaggregatet som används med enheten eller hudirritation på grund av att patienten har ömtålig hud eller hud som lätt skadas.

Tandem Diabetes Care Inc. samlar kontinuerligt in data från övervakning efter marknadsintroduktionen för att säkerställa fortsatt säkerhet och prestanda för produkten. Control-IQ observationsstudien utvärderade de här riskerna och bedömde enhetens säkerhet och effektivitet i en verklig miljö.

4.2. Varningar och försiktighetsåtgärder

Nedan följer en lista med viktiga varningar och försiktighetsåtgärder. Se användarhandboken för en fullständig lista över varningar och försiktighetsåtgärder.

4.2.1. Sammanfattade varningar och försiktighetsåtgärder för patienter*

- Control-IQ+-tekniken ska inte användas på personer som är yngre än två år. Control-IQ+ ska inte heller användas av patienter som behöver mindre än en total daglig insulindos på 5 enheter per dag och inte heller av personer som väger mindre än 9 kg, eftersom det här är de minimivärden som krävs för att Control-IQ+ ska fungera på ett säkert sätt.
- Var ALLTID beredd på att injicera insulin med en alternativ metod om tillförseln av någon anledning avbryts. Pumpen är utformad för att tillföra insulin på ett tillförlitligt sätt, men eftersom den endast använder snabbverkande insulin kommer du inte att ha långverkande insulin i kroppen. Om det inte finns någon alternativ metod för insulintillförsel kan det leda till mycket högt blodglukos eller diabetisk ketoacidosis (DKA).
- Fyll ALDRIG slangen medan infusionsaggregatet är anslutet till kroppen. Se alltid till att infusionsaggregatet är bortkopplat från kroppen innan du byter reservoar eller fyller på slangen. Om du inte kopplar bort infusionsaggregatet från kroppen innan du byter reservoar eller fyller på slangen kan det leda till överdosering av insulin. Det här kan orsaka hypoglykemi (lågt blodglukos).
- Börja INTE använda pumpen förrän du läst användarhandboken. Om du inte följer instruktionerna i den här användarhandboken kan det leda till över- eller underdosering av insulin. Det kan orsaka hypoglykemi (lågt blodglukos) eller hyperglykemi (högt blodglukos). Om du har frågor eller behöver ytterligare klargöranden om hur du använder pumpen kontaktar du din vårdgivare eller ringer din lokala kundtjänst.
- Börja INTE använda pumpen innan du fått tillräcklig utbildning i dess användning av en certifierad utbildare eller genom det utbildningsmaterial som finns tillgängligt online. Rådgör med vårdgivaren om dina individuella behov av utbildning för pumpen. Underlåtenhet att genomföra nödvändig utbildning på pumpen kan leda till allvarliga skador eller dödsfall.

Document Number: REC-0027861	Revision: A	Title: Summary of Safety and Clinical Performance, Tandem Mobi, Control-IQ+, Tandem Mobi Mobile Application, swe	Page Number: 12 of 58
---------------------------------	----------------	---	--------------------------



- Använd ENDAST U-100 insulinanaloger som har testats och befunnits vara kompatibla för användning i den pump som anges i användarhandboken avsnitt 1.7 Kompatibla insulin. Endast de U-100-insulinanaloger som anges i avsnitt 1.7, "Kompatibla insuliner", har testats och befunnits vara kompatibla för användning i pumpen. Användning av insulin med högre eller lägre koncentration kan leda till att för mycket eller för lite insulin tillförs. Det kan orsaka hypoglykemi (lågt BG) eller hyperglykemi (høgt BG).
- För patienter vars insulin hanteras av en vårdnadshavare rekommenderas det att snabbolus-funktionen stängs av för att undvika oavsiktlig bolusdosering. Oavsiktliga tryckningar på pumpknappen kan leda till överdosering av insulin. Detta kan orsaka hypoglykemi (lågt BG). Om din smartphone skulle försvinna eller gå sönder kommer du INTE att kunna administrera en bolus med din pump. Kontakta din vårdgivare för en alternativ plan för insulindosering om din smartphone inte är tillgänglig och snabbolus-funktionen inte är aktiverad.

***Anmärkning: se användarhandboken för alla varningar och försiktighetsåtgärder. I sammanfattningen ovan listas de mest relevanta varningarna baserat på riskerna för patienter utifrån tillgängliga bevis.**

4.2.2. 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 användarhandboken.

4.3. Sammanfattning av eventuella korrigerande åtgärder för fältsäkerhet

Följande är en sammanfattande lista över säkerhetskorrigeringar åtgärder på fältet för Tandem Mobi-insulinpump med Control-IQ+-teknik eller Tandem Mobi-mobilapplikation. Nedan anges även fältåtgärder som rör motsvarande enheter, insulinpumpen Tandem t:slim X2 med Control-IQ/Control+-teknik samt mobilappen Tandem t:slim.

4.3.1. Korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet – Tandem Mobi- insulinpump med Control+-teknik

Följande är en sammanfattande lista över säkerhetskorrigeringar åtgärder på fältet för Tandem Mobi- insulinpump med Control-IQ+-teknik:

Ämne: Felaktig interpolering av CIQ+

Typ av fältåtgärd: Meddelande om fältkorrigering

Geografi(er): USA

Initieringsdatum: 27 feb 2025

Ämne: Övåntad automatisk korrigeringsbolus

Typ av fältåtgärd: Meddelande om fältkorrigering

Geografi(er): USA

Initieringsdatum: 6 oktober 2025, uppföljning av säkerhetsvarning från fält daterad 5 augusti 2025

Document Number: REC-0027861	Revision: A	Title: Summary of Safety and Clinical Performance, Tandem Mobi, Control-IQ+, Tandem Mobi Mobile Application, swe	Page Number: 13 of 58
---------------------------------	----------------	--	--------------------------

Ämne: Funktionsfel 12, Vib motor
 Typ av fältåtgärd: Meddelande om fältkorrigering
 Geografi(er): USA
 Initieringsdatum: 6 oktober 2025

4.3.2. **Korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet – t:slim X2-insulinpump med Control-IQ+ teknologi**

Följande är en sammanfattande lista över korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet för t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik:

Ämne: Påminnelse om pumpålder – Patienter yngre än 6 år
 Typ av fältåtgärd: Säkerhetsmeddelande för fält
 Geografi(er): Frankrike
 Initieringsdatum: 17 jan 2022

Ämne: Inställning av basalnivå
 Typ av fältåtgärd: Säkerhetsmeddelande för fält
 Geografi(er): Global – Utanför USA
 Initieringsdatum: 23 feb 2022

Ämne: Lansering av programvara för X.6
 Typ av fältåtgärd: Fältmeddelande om korrigering (USA), fältmeddelande om säkerhet (utanför USA)
 Geografi(er): Global
 Initieringsdatum: 22 maj 2022

Ämne: Fylla på slang när den är ansluten
 Typ av fältåtgärd: Säkerhetsmeddelande för fält
 Geografi(er): Frankrike
 Initieringsdatum: 2 dec 2024

Ämne: Felaktig interpolering av CIQ+
 Typ av fältåtgärd: Meddelande om fältkorrigering
 Geografi(er): USA
 Initieringsdatum: 27 feb 2025

Ämne: Oväntad automatisk korrigeringsbolus
 Typ av fältåtgärd: Meddelande om fältkorrigering
 Geografi(er): USA
 Initieringsdatum: 21 oktober 2025, uppföljning av säkerhetsvarning för fält daterad 5 augusti 2025

Ämne: Funktionsfel 16, potentiellt fel på högtalare
 Typ av fältåtgärd: Säkerhetsmeddelande för fält
 Geografi(er): Flera länder
 Initieringsdatum: 22 juli 2025

Document Number: REC-0027861	Revision: A	Title: Summary of Safety and Clinical Performance, Tandem Mobi, Control-IQ+, Tandem Mobi Mobile Application, swe	Page Number: 14 of 58
---------------------------------	----------------	---	--------------------------

4.3.3. Korrigerande åtgärder för fältsäkerhet – t:slim-mobilapplikation

Följande är en sammanfattande lista över korrigerande åtgärder för fältsäkerhet för Tandem t:slim-mobilapplikation:

Ämne: Mobilapp kraschar vilket resulterar i att pumpbatteriet laddas ur

Typ av fältåtgärd: Meddelande om fältkorrigering

Geografi(er): Förenta staterna

Initieringsdatum: 26 mars 2024

5. Sammanfattning av den kliniska utvärderingen och den kliniska uppföljningen efter marknadsintroduktionen

5.1. Sammanfattning av kliniska data avseende en likvärdig enhet

Insulinpumpen Tandem Mobi med Control-IQ+-teknik och Tandem Mobi-reservoaren på 2 ml utvärderades utifrån data från motsvarande produkt, insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ- och Control-IQ+-teknik samt t:slim-reservoarer på 3 ml, vilka i sin tur hade utvärderats i prospektiva randomiserade kliniska studier och enarmade studier.

Tabell 1. Sammanfattning av The International Diabetes Closed Loop (iDCL) Trial: Klinisk acceptans av artificiell bukspottkörtel, en pivotal studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknik

Studie	The International Diabetes Closed Loop (iDCL) Trial: Klinisk acceptans av artificiell bukspottkörtel, en pivotal studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknik (clinicaltrials.gov identifier: NCT03563313)
Försökspersoners enhet	t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik, t:slim X2 3 ml-reservoar
Avsedd användning av enheten	t:slim X2-insulinpump är avsedd för subkutan tillförsel av insulin, med inställd och variabel dosering, för behandling av diabetes mellitus hos personer som behöver insulin. Pumpen kan på ett tillförlitligt och säkert sätt kommunicera med kompatibla, digitalt anslutna enheter. Control-IQ-tekniken är avsedd att användas med en kompatibel kontinuerlig glukosmätare (CGM) och t:slim X2-insulinpumpen för att automatiskt öka, minska och avbryta tillförseln av basalinsulin utifrån CGM-avläsningar och förväntade glukosvärden. Den kan också leverera korrigeringsbolusar när glukosvärdet förväntas överstiga ett fördefinierat tröskelvärde. t:slim X2 3 ml-reservoaren är avsedd att användas med t:slim X2-systemet för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin (CSII).
Syfte med studien	Att utvärdera effekt och säkerhet för t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknik i en stor randomiserad kontrollerad studie.
Studiens utformning	Prospektiv, randomiserad multicenterstudie
Primära/sekundära effektmått	<u>Primärt effektmått</u> Tid i målområdet på 70–180 mg/dL mätt med CGM i CLC-gruppen jämfört med SAP-gruppen



	<u>Sekundära effektmått</u> CGM-mätt % av tid över 180 mg/dL CGM-mätt medelglukos HbA1c vid 26 veckor CGM-mätt % av tid under 70 mg/dL CGM-mätt % av tid under 54 mg/dL <u>Andra sekundära effektmått (betraktas som explorativa):</u> CGM mätt: % av tid i intervall 70–140 mg/dL Glukosvariabilitet mätt med variationskoefficienten (CV) Glukosvariabilitet mätt med standardavvikelse (SD) % tid < 60 mg/dL Lågt blodsockerindex Händelser med hypoglykemi (definierade som minst 15 minuter i följd < 70 mg/dL % tid > 250 mg/dL % tid > 300 mg/dL Högt blodsockerindex <u>HbA1c:</u> HbA1c < 7,0 % vid 26 veckor HbA1c < 7,5 % vid 26 veckor Förbättring av HbA1c från baslinjen till 26 veckor > 0,5 %. Förbättring av HbA1c från baslinjen till 26 veckor > 1,0 %. Relativ förbättring av HbA1c från baslinjen till 26 veckor > 10 %. HbA1c-förbättring från baslinjen till 26 veckor > 1,0 % eller HbA1c < 7,0 % vid 26 veckor <u>Frågeformulär</u> Enkät om rädsla för hypoglykemi (HFS-II) – totalpoäng och delskalor Hyperglycemia Avoidance Scale – totalpoäng och delskalor Diabetes Distress Scale – totalpoäng och delskalor Hyperglycemia Confidence Scale – totalpoäng Clarke-poäng för medvetenhet om hypoglykemi Poäng i INSPIRE-undersökningen SUS (System Usability Scale)
Kriterier för inkludering	1. Klinisk diagnos, baserad på provarens bedömning av typ 1-diabetes i minst ett-år och användning av insulin under minst ett-år 2. Kännedom om och användning av ett kolhydratförhållande för måltidsbolusar 3. Ålder ≥ 14 år gammal 4. För kvinnor, utan känd graviditet för närvarande (<i>om kvinnan är sexuellt aktiv</i>), <i>måste gå med på att använda ett preventivmedel för att förhindra graviditet under tiden som hon deltar i studien. Ett negativt graviditetstest i serum eller urin kommer att krävas för alla kvinnor som kan-föda barn. Deltagare som blir gravida kommer inte att fortsätta sitt deltagande i studien. Deltagare som under studiens gång utvecklar och uttrycker en avsikt att bli gravid inom studiens tidsram kommer inte heller att fortsätta sitt deltagande i studien.</i>



	5. För deltagare < 18 år, som bor med en eller flera föräldrar/vårdnadshavare som är väl insatta i nödgärder vid allvarlig hypoglykemi och kan kontakta försökspersonen i en nödsituation 6. Villighet att avbryta användningen av en personlig CGM under den kliniska prövningen när studie-CGM har tagits i bruk 7. Villighet att använda en vanlig insulinpump under studien utan automatisk insulinjustering baserad på glukosnivå vid tilldelning att delta i en SAP-grupp 8. Prövaren är övertygad om att deltagaren kan använda all utrustning i studien och att han eller hon kan följa protokollet 9. Villighet att byta till lispro (Humalog) eller aspart (Novolog) om det inte redan används och att inte använda något annat insulin än lispro (Humalog) eller aspart (Novolog) under studien. 10. Total daglig insulindos (TDD) på minst 10 E/dag 11. Villighet att inte starta någon ny icke-insulinbaserad-glukossänkande behandling under prövningens gång.
Kriterier för exkludering	1. Samtidig användning av något annat icke-insulinbaserat-glukossänkande medel än metformin (inklusive GLP-1-agonister, Symlin, DPP-4-hämmare, SGLT-2-hämmare, sulfonyleurea) 2. Hemofili eller någon annan blödningsstörning 3. Ett tillstånd som enligt prövningsledarens eller den utsedda personens uppfattning skulle innebära en risk för deltagaren eller undersökningen 4. Deltagande i en annan läkemedels- eller enhetstudie vid tidpunkten för registreringen eller under studien 5. Anställd av eller har nära familjemedlemmar som är anställda av Tandem Diabetes Care, Inc. eller TypeZero Technologies, LLC, eller har en direkt överordnad på arbetsplatsen som också är direkt involverad i genomförandet av den kliniska prövningen (som studieprövare, koordinator etc.), eller har en släkting av första-graden som är direkt involverad i genomförandet av den kliniska prövningen.
Antal registrerade försökspersoner	Registrering av totalt 170 försökspersoner med randomisering av 168 försökspersoner.
Studiepopulation	Kvinnor utgjorde 50 % av försökspersonerna. Åldersintervallet var från 14 till 71 år med en genomsnittsalder på 33 år.
Studiemetoder	Randomiserad klinisk studie med 2:1 randomisering till intervention med t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik vs. sensorförstärkt pump under sex månader.
Kliniska fördelar	Användning av t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik visade sig vara säker och effektiv, vilket ökade tiden inom målområdet, minskade både hyperglykemi och hypoglykemi och samtidigt förbättrade glykerade hemoglobinnivåer över en 26-veckors period.

Oönskade biverkningar eller negativa händelser		Före randomisering	Efter randomisering	
			CLC	SAP
	Hyperglykemi med ketos	1	12	2
	Diabetisk ketoacidosis (DKA)	–	1	–
	Hyperglykemi utan ketos	–	1	–
	Hjärnskakning	–	1	–
	Extern otis	–	1	–
	Bypassoperation	–	1	–
	Totalt	1	17	2
Långsiktiga fördelar och risker	Långsiktiga fördelar och risker bedömdes inte som en del av den här studien.			
Begränsningar av studien	Det förekom fler oplanerade kontakter i gruppen med slutet slinga, vilket tillskrevs användningen av en försöksutrustning och de insulinpumpar som användes av kontrollgruppen hade inte en funktion för att avbryta insulinet vid förväntad hypoglykemi, vilket nu finns tillgängligt för vissa pumpar och har visat sig minska mängden hypoglykemi som mäts med kontinuerlig glukosmätning.			
Enhetsbrist eller enhetsutbyte på grund av säkerhet och/eller prestanda		CLC-behandlingsgrupp		SAP-behandlingsgrupp
		Control-IQ	Dexcom G6	SAP-pump Dexcom G6
	Anslutningsproblem	82	2	–
	Komponentfel som kräver utbyte	17	9	1
	Olämpligt felmeddelande/varning	28	4	–
	Komponentfel som kräver återställning/omstart	6	–	–
	Olämpligt kalibreringsrelaterat beteende	1	2	–
	Frysst/ ej svarande gränssnitt	2	–	–
	Okänt felmeddelande/ varningsmeddelande	1	–	–
	Totalt	137	17	1

Tabell 2. Sammanfattning av The International Diabetes Closed Loop (iDCL) Trial: Klinisk acceptans av artificiell bukspottkörtel, förlängningsfas, en pivotal studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknik

Studie	The International Diabetes Closed Loop (iDCL) Trial: Klinisk acceptans av artificiell bukspottkörtel, förlängningsfas, en pivotal studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknik (clinicaltrials.gov-identifikator: NCT03563313)
Försökspersoners enhet	t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik, t:slim X2 3 ml-reservoar



Avsedd användning av enheten	t:slim X2-insulinpump är avsedd för subkutan tillförsel av insulin, med inställd och variabel dosering, för behandling av diabetes mellitus hos personer som behöver insulin. Pumpen kan på ett tillförlitligt och säkert sätt kommunicera med kompatibla, digitalt anslutna enheter. Control-IQ-tekniken är avsedd att användas med en kompatibel kontinuerlig glukosmätare (CGM) och t:slim X2-insulinpumpen för att automatiskt öka, minska och avbryta tillförseln av basalinsulin utifrån CGM-avläsningar och förväntade glukosvärden. Den kan också leverera korrigeringsbolusar när glukosvärdet förväntas överstiga ett fördefinierat tröskelvärde. t:slim X2 3 ml-reservoaren är avsedd att användas med t:slim X2-systemet för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin (CSII).
Syfte med studien	1) Bland försökspersoner som använde Control-IQ i den ursprungliga RCT, för att jämföra fortsatt användning av Control-IQ i tre månader med byte till Basal-IQ (PLGS) i tre månader, och 2) Bland försökspersoner som använde SAP i den ursprungliga RCT, för att få ytterligare säkerhetsdata genom att påbörja användning av Control-IQ i en observationsstudie under tre månader.
Studiens utformning	Prospektiv, enarmad multicenterstudie
Primära/sekundära effektmått	<u>Primärt effektmått</u> tid inom målintervall 70–180 mg/dL mätt med CGM, i CLC-gruppen jämfört med PLGS-gruppen under tre månader. För observationsstudien på försökspersoner som använde SAP under den ursprungliga RCT och sedan byte till Control-IQ under tre månader är säkerhetsresultaten primära. <u>Ytterligare utfallsmått</u> <u>CGM mätt:</u> Övergripande kontroll och hyperglykemi % av tid i intervall 70–180 mg/dL % tid > 180 mg/dL Genomsnittligt glukos % tid > 250 mg/dL % tid > 300 mg/dL Högt blodsockerindex % av tid i intervall 70–140 mg/dL Hypoglykemi % <70 mg/dL % <54 mg/dL % <60 mg/dL Lågt blodsockerindex Händelser med hypoglykemi (definierade som minst 15 minuter i följd <70 mg/dL Glukosvariabilitet Variationskoefficient (CV) Standardavvikelse <u>HbA1c:</u> HbA1c vid 13 veckor HbA1c < 7,0 % vid 13 veckor HbA1c < 7,5 % vid 13 veckor



	Förbättring av HbA1c från baslinjen till 13 veckor > 0,5 %. Förbättring av HbA1c från baslinjen till 13 veckor > 1,0 %. Relativ förbättring av HbA1c från baslinjen till 13 veckor > 10 %. Förbättring av HbA1c från baslinjen till 13 veckor > 1,0 % eller HbA1c < 7,0 % vid 13 veckor <u>Andra effektmått</u> Frågeformulär Enkät om rädsla för hypoglykemi (HFS-II) – totalpoäng delskalor Hyperglycemia Avoidance Scale – totalpoäng och delskalor Diabetes Distress Scale – totalpoäng och delskalor Hyperglycemia Confidence Scale – totalpoäng Clarke-poäng för medvetenhet om hypoglykemi Poäng i INSPIRE-undersökningen SUS (System Usability Scale) Enkät om teknikacceptans Control-IQ frågeformulär för patientrapporterade resultat
Kriterier för inkludering	1. Framgångsrikt slutförande av den ursprungliga sexmånaders RCT inom de senaste 14 dagarna. 2. För kvinnor, som för närvarande inte är kända för att vara gravida. Om försökspersonerna är kvinnor och sexuellt aktiva gick de med på att använda någon form av preventivmedel för att förhindra graviditet under tiden de deltar i studien. Ett negativt graviditetstest i urin krävdes av alla kvinnor i fertil ålder. Deltagare som blev gravida uteslöts ur studien (inga försökspersoner blev gravida under studien). 3. För deltagare <18 år krävdes att de bor med en eller flera föräldrar/vårdnadshavare som är väl insatta i nödåtgärder vid allvarlig hypoglykemi och kan kontakta deltagaren i en nödsituation. 4. Villighet att inte använda en personlig CGM under studiens gång. 5. Prövaren var övertygad om att deltagaren kunde använda all utrustning i studien och att han eller hon kunde följa protokollet. 6. Villighet att endast använda Lispro (Humalog) eller Aspart (Novolog) och att inte använda något annat insulin under studien. 7. Villighet att inte starta någon ny icke-insulinbaserad glukossänkande behandling under provningens gång
Kriterier för exkludering	1. Underlåtenhet att ha slutfört den ursprungliga sexmånaders RCT inom de senaste 14 dagarna 2. Samtidig användning av något annat icke-insulinbaserat glukossänkande medel än metformin (inklusive GLP-1-agonister, Symlin, DPP-4-hämmare, SGLT-2-hämmare, sulfonylurea) 3. Hemofili eller någon annan blödningsstörning 4. Ett tillstånd som enligt provningsledarens eller den utsedda personens uppfattning skulle innebära en risk för deltagaren eller studien 5. Deltagande i en annan läkemedels- eller enhetsstudie vid tidpunkten för registreringen eller under studien 6. Anställd av eller har nära familjemedlemmar som är anställda av Tandem Diabetes Care, Inc. eller TypeZero Technologies, LLC, eller har en direkt överordnad på arbetsplatsen som också är direkt involverad i genomförandet av den kliniska provningen (som studieprövare, koordinator etc.), eller har en släkting av första graden som är direkt involverad i genomförandet av den kliniska provningen.

Antal registrerade försökspersoner	164 försökspersoner			
Studiepopulation	Ålder (medelvärde ±SD): 33 ±16 år Kön (% kvinnor): 50 % kvinnor			
Studiemetoder	En 13-veckors förlängningsstudie för försökspersoner som slutförde den föregående sexmånaders randomiserade kontrollerade studien (RCT; DCLP3) av Control-IQ jämfört med sensorförstärkt pump (SAP). Försökspersonerna i den ursprungliga RCT-gruppen med sensorförstärkt pump (SAP) använde Control-IQ under förlängningsstudien. Försökspersonerna i den ursprungliga RCT Control-IQ-gruppen randomiserades 1:1 till att antingen fortsätta med Control-IQ eller byta till Basal-IQ (Tandem predictive low-glucose suspend – PLGS-system).			
Kliniska fördelar	Användningen av t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknik visade sig vara säker och effektiv under den ursprungliga sexmånaders RCT och gav bibehållna resultat under den 13 veckor långa förlängningsstudien.			
Oönskade biverkningar eller negativa händelser		CLC-CLC N=54	CLC-PLGS N=55	SAP-CLC N=55
	Allvarliga händelser med hypoglykemi	0	0	0
	Händelser med diabetisk ketoacidosis	0	0	0
	Allvarliga biverkningar relaterade till studieutrustningen	0	0	0
	Andra allvarliga biverkningar	0	0	0
	Händelser med hyperglykemi/ketos utan DKA	0	3	2
	Totalt	0	3	2
Långsiktiga fördelar och risker	Långsiktiga fördelar och risker bedömdes inte som en del av den här studien.			
Begränsningar av studien	Inga begränsningar rapporterades för den här studien			

Enhetsbrist eller enhetsutbyte på grund av säkerhet och/eller prestanda		Behandlings-grupp CLC-CLC		Behandlingsgrupp CLC-PLGS			Behandlings-grupp CLC-CLC	
		Control-IQ	Dexcom G6	Basal-IQ	Dexcom G6	Övriga	Control-IQ	Dexcom G6
	Anslutningsproblem			1				
	Komponentfel som kräver utbyte	2	1	9	2		1	3
	Fel på infusion-saggregatet			1		1	1	
	Komponentfel som kräver återställning/omstart	1		10			3	
	Oväntad urladdning av batteriet						1	
	Frysst/ej svarande gränssnitt			1				
	Funktionsfel som kräver program-korriger	1					1	
	Användarfel						1	
	Totalt	137	17	1	2			

Tabell 3. Sammanfattning av The International Diabetes Closed Loop (iDCL) Trial: Klinisk acceptans av artificiell pankreas inom pediatrik, en studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknik

Studie	The International Diabetes Closed Loop (iDCL) Trial: Klinisk acceptans av artificiell pankreas inom pediatrik – En studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknik (clinicaltrials.gov identifierare: NCT03844789)
Försökspersoners enhet	t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik, t:slim X2 3 ml-reservoar
Avsedd användning av enheten	t:slim X2-insulinpump är avsedd för subkutan tillförsel av insulin, med inställd och variabel dosering, för behandling av diabetes mellitus hos personer som behöver insulin. Pumpen kan på ett tillförlitligt och säkert sätt kommunicera med kompatibla, digitalt anslutna enheter. Control-IQ-tekniken är avsedd att användas med en kompatibel kontinuerlig glukosmätare (CGM) och t:slim X2-insulinpumpen för att automatiskt öka, minska och avbryta tillförseln av basinsulin utifrån CGM-avläsningar och förväntade glukosvärden. Den kan också leverera korrigeringsbolusar när glukosvärdet förväntas överstiga ett fördefinierat tröskelvärde.



	t:slim X2 3 ml-reservoaren är avsedd att användas med t:slim X2-systemet för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin (CSII).
Syfte med studien	Att utvärdera effekt och säkerhet för t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik i en randomiserad kontrollerad studie.
Studiens utformning	Prospektiv, randomiserad multicenterstudie
Primära/sekundära effektmått	<u>Primärt effektmått</u> CGM-mätt % inom intervallet 70–180 mg/dL <u>Sekundära effektmått</u> CGM-mätt % över 180 mg/dL CGM-mätt genomsnittligt glukos HbA1c vid 16 veckor CGM-mätt % under 70 mg/dL CGM-mätt % under 54 mg/dL CGM-mätt % över 250 mg/dL Glukosvariabilitet mätt med variationskoefficienten (CV) <u>Andra sekundära effektmått</u> CGM-mätt % inom intervallet 70–140 mg/dL glukosvariabilitet mätt med standardavvikelse (SD) % <60 mg/dL lågt blodsockerindex händelser med hypoglykemi (definierade som minst 15 minuter i följd <70 mg/dL) % tid >300 mg/dL högt blodsockerindex % i intervallet 70–180 mg/dL förbättring från baslinjen till 16 veckor ≥5 %. % i intervallet 70–180 mg/dL förbättring från baslinjen till 16 veckor ≥10 %. <u>HbA1c</u> HbA1c <7,5 % vid 16 veckor 1469 Förbättring av HbA1c från baslinjen till 16 veckor >0,5 % 1 470 Förbättring av HbA1c från baslinjen till 16 veckor >1,0 % 1 471 Relativ förbättring av HbA1c från baslinjen till 16 veckor >10 % 1 472 HbA1c-förbättring från baslinjen till 16 veckor >1,0 % eller HbA1c <7,0 % vid 16 veckor <u>Frågeformulär</u> Enkät om rädsla för hypoglykemi (HFS-II) totalpoäng och delskalor Clarke-poäng för medvetenhet om hypoglykemi Undersökning av problemområden inom diabetes (PAID) Poäng i INSPIRE-undersökningen PedsQL diabetesmodul, totalpoäng och delskalor Pittsburgh Sleep Quality Index (endast för föräldrar) SUS (System Usability Scale) <u>Övriga:</u> Totalt dagligt insulin (enheter/kg) Förhållande mellan basinsulin och bolusinsulin Vikt och Body Mass Index (BMI)
Kriterier för inkludering	1. Klinisk diagnos, baserad på provarens bedömning, av typ 1-diabetes i minst ett-år och användning av insulin i minst ett-år



	2. Kännedom om och användning av ett kolhydratförhållande för måltidsbolusar 3. Ålder ≥ 6 och ≤ 13 år gammal 4. Vikt ≥ 25 kg och ≤ 140 kg 5. Kvinnor, utan känd graviditet för närvarande (om kvinnan är sexuellt aktiv), måste gå med på att använda ett preventivmedel för att förhindra graviditet under tiden som hon deltar i studien. Ett negativt graviditetstest i serum eller urin krävdes för alla kvinnor som kunde-föda barn. Deltagare som blev gravida skulle ha uteslutits från studien. Även deltagare som under studiens gång utvecklar och uttrycker en avsikt att bli gravid inom studiens tidsram skulle ha uteslutits. 6. Bor med minst en förälder eller vårdnadshavare som är väl insatt i nödåtgärder vid allvarlig hypoglykemi (och som kan kontakta räddningstjänsten och studiepersonalen) 7. Villighet att avbryta användningen av alla personliga kretslopps-system (förutom t:slim X2-insulinpump med Basal-IQ om de ingår i kontrollgruppen) som de använder hemma under den kliniska prövningen när studiens CGM är i bruk 8. Prövaren är övertygad om att deltagaren (eller förälder/vårdnadshavare) kan använda all utrustning i studien och att han eller hon kan följa protokollet 9. Villighet att byta till lispro (Humalog) eller aspart (Novolog) om det inte redan används och att inte använda något annat insulin än lispro (Humalog) eller aspart (Novolog) under studien. Det här ingår: a. Deltagare som randomiserats till Control-IQ-teknik b. Deltagare med MDI-behandling, randomiserade till SAP-gruppen som kommer att få en t:slim X2-insulinpump att använda under studien 10. Total daglig insulindos (TDD) på minst 10 E/dag 11. Villighet att inte starta någon ny icke-insulinbaserad-glukossänkande behandling under prövningens gång. 12. Deltagarens och förälders/förmyndares villighet att delta vid alla utbildningstillfällen enligt anvisningar från studiepersonalen.
Kriterier för exkludering	1. Samtidig användning av något annat icke-insulinbaserat-glukossänkande medel än metformin (inklusive GLP-1-agonister, Symlin, DPP-4-hämmare, SGLT-2-hämmare, sulfonylurea) 2. Hemofili eller någon annan blödningsstörning 3. Ett tillstånd som enligt prövningsledarens eller den utsedda personens uppfattning skulle innebära en risk för deltagaren eller undersökningen 4. Deltagande i en annan läkemedels- eller enhetsstudie vid tidpunkten för registreringen eller under studien 5. Anställd av eller har nära familjemedlemmar som är anställda av Tandem Diabetes Care, Inc. eller TypeZero Technologies, LLC, eller har en direkt överordnad på arbetsplatsen som också är direkt involverad i genomförandet av den kliniska prövningen (som studieprövare, koordinator etc.), eller har en släkting av första-graden som är direkt involverad i genomförandet av den kliniska prövningen.
Antal registrerade försökspersoner	101 försökspersoner

Studiepopulation	Samtliga 101 försökspersoner var mellan 6 och 13 år gamla, med en medianålder på 11 år i CLC-gruppen och 10 år i SAP-gruppen. Trettioåttaprocent av deltagarna var kvinnor.																																						
Studiemetoder	Berättigade deltagare som för närvarande inte använder en insulinpump och Dexcom CGM med minimikrav på data kommer att inleda en inkörningsfas på 2–4 veckor som anpassas beroende på om deltagaren redan är en pump- eller CGM-användare. Deltagare som hoppar över eller slutförinkörningen kommer slumpmässigt att fördelas 3:1 till användning av closed-loop control (CLC-gruppen) med t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik jämfört med kontrollgruppen under 16 veckor. Kontrollgruppen kommer att erbjudas att övergå till att använda CLC och försöksgruppen kommer att förlänga sin användning av CLC i 12 veckor.																																						
Kliniska fördelar	Användningen av t:slim X2-insulinpump med Contol-IQ-teknik visade sig vara säker och effektiv, vilket ökade tiden inom målområdet och minskade hyperglykemi under en 16-veckors period.																																						
Oönskade biverkningar eller negativa händelser	<table><tr><td></td><td colspan="2">Antal händelser/antal deltagare</td></tr><tr><td></td><td>CLC (N=78)</td><td>SAP (N=23)</td></tr><tr><td>Biverkning relaterad till studieutrustningen</td><td>13/13</td><td>2/1</td></tr><tr><td>Abscess vid sensorplatsen</td><td>0/0</td><td>2/1</td></tr><tr><td>Hyperglykemi</td><td>2/2</td><td>0/0</td></tr><tr><td>Ketos</td><td>10/10</td><td>0/0</td></tr><tr><td>Oavsiktlig överadministrering av insulin</td><td>1/1</td><td>0/0</td></tr><tr><td>Biverkningar som inte är relaterade till studieutrustningen</td><td>3/2</td><td>1/1</td></tr><tr><td>Hypoglykemi</td><td>1/1</td><td>0/1</td></tr><tr><td>Ketos</td><td>2/2</td><td>1/1</td></tr></table>				Antal händelser/antal deltagare			CLC (N=78)	SAP (N=23)	Biverkning relaterad till studieutrustningen	13/13	2/1	Abscess vid sensorplatsen	0/0	2/1	Hyperglykemi	2/2	0/0	Ketos	10/10	0/0	Oavsiktlig överadministrering av insulin	1/1	0/0	Biverkningar som inte är relaterade till studieutrustningen	3/2	1/1	Hypoglykemi	1/1	0/1	Ketos	2/2	1/1						
	Antal händelser/antal deltagare																																						
	CLC (N=78)	SAP (N=23)																																					
Biverkning relaterad till studieutrustningen	13/13	2/1																																					
Abscess vid sensorplatsen	0/0	2/1																																					
Hyperglykemi	2/2	0/0																																					
Ketos	10/10	0/0																																					
Oavsiktlig överadministrering av insulin	1/1	0/0																																					
Biverkningar som inte är relaterade till studieutrustningen	3/2	1/1																																					
Hypoglykemi	1/1	0/1																																					
Ketos	2/2	1/1																																					
Långsiktiga fördelar och risker	Långsiktiga fördelar och risker bedömdes inte som en del av den här studien.																																						
Begränsningar av studien	Även om urvalskriterierna var breda var studiepopulationen inte helt representativ för den allmänna befolkningen med avseende på socioekonomisk status, glykerade hemoglobinnivåer och användning av enheter (pumpar och kontinuerliga glukosmätare) vid diabetesbehandling.																																						
Enhetsbrist eller enhetsutbyte på grund av säkerhet och/eller prestanda	<table><tr><td></td><td>Före randomisering</td><td colspan="2">Efter randomisering</td></tr><tr><td></td><td></td><td>CL</td><td>SAP</td></tr><tr><td>Komponentfel som kräver utbyte</td><td>2</td><td>19</td><td>2</td></tr><tr><td>Användarfel</td><td>1</td><td>6</td><td>0</td></tr><tr><td>Anslutningsproblem</td><td>0</td><td>2</td><td>0</td></tr><tr><td>Enhetsrelaterad AE</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td></tr><tr><td>Komponentfel som kräver återställning/omstart</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>Okänt felmeddelande</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>Totalt</td><td>3</td><td>29</td><td>4</td></tr></table>				Före randomisering	Efter randomisering				CL	SAP	Komponentfel som kräver utbyte	2	19	2	Användarfel	1	6	0	Anslutningsproblem	0	2	0	Enhetsrelaterad AE	0	0	2	Komponentfel som kräver återställning/omstart	0	1	0	Okänt felmeddelande	0	1	0	Totalt	3	29	4
	Före randomisering	Efter randomisering																																					
		CL	SAP																																				
Komponentfel som kräver utbyte	2	19	2																																				
Användarfel	1	6	0																																				
Anslutningsproblem	0	2	0																																				
Enhetsrelaterad AE	0	0	2																																				
Komponentfel som kräver återställning/omstart	0	1	0																																				
Okänt felmeddelande	0	1	0																																				
Totalt	3	29	4																																				

Tabell 4. Sammanfattning av The International Diabetes Closed Loop (iDCL) Trial: Klinisk acceptans av artificiell pankreas inom pediatrik – Förlängningsstudie, en studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknik

Studie	The International Diabetes Closed Loop (iDCL) Trial: Klinisk acceptans av artificiell pankreas inom pediatrik – Förlängningsstudie, en studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknik (clinicaltrials.gov identifierare: NCT03844789)
Försökspersoners enhet	t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik, t:slim X2 3 ml-reservoar
Avsedd användning av enheten	t:slim X2-insulinpump är avsedd för subkutan tillförsel av insulin, med inställd och variabel dosering, för behandling av diabetes mellitus hos personer som behöver insulin. Pumpen kan på ett tillförlitligt och säkert sätt kommunicera med kompatibla, digitalt anslutna enheter. Control-IQ-tekniken är avsedd att användas med en kompatibel kontinuerlig glukosmätare (CGM) och t:slim X2-insulinpumpen för att automatiskt öka, minska och avbryta tillförseln av basinsulin utifrån CGM-avläsningar och förväntade glukosvärden. Den kan också leverera korrigeringsbolusar när glukosvärdet förväntas överstiga ett fördefinierat tröskelvärde. t:slim X2 3 ml-reservoaren är avsedd att användas med t:slim X2-systemet för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin (CSII).
Syfte med studien	För att bedöma den långvariga effekten och säkerheten hos t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik inom pediatrik, under förlängningsstudien av RCT där alla deltagare använde systemet i ytterligare 12 veckor.
Studiens utformning	Prospektiv, enarmad multicenterstudie
Primära/sekundära effektmått	Det primära effektmåttet för den här förlängningsstudien var förbättringen av tiden inom målområdet (70–180 mg/dL) mätt med CGM i SAP-gruppen efter övergång till t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik under förlängningsstudien på 12 veckor, jämfört med samma grupp under huvudfasen av RCT-studien. Följande undersökande effektmått rapporterades också: CGM-mått % tid inom intervallet 70–180 mg/dL % tid inom intervallet 70–140 mg/dL - Genomsnittligt glukos - Glukosvariabilitet mätt med standardavvikelse (SD) - Glukosvariabilitet mätt med variationskoefficienten (CV) % tid över 180 mg/dL % tid > 250 mg/dL % tid > 300 mg/dL o högt blodsockerindex % tid < 70 mg/dL % tid < 60 mg/dL % tid < 54 mg/dL - Index för lågt blodsocker (LBGI) - Händelser med hypoglykemi (definierade som minst 15 minuter i följd < 70 mg/dL)



	% förbättring inom intervallet 70–180 mg/dL från 16 veckors baslinje till 28 veckor ≥ 5 %. % förbättring i intervallet 70–180 mg/dL från 16 veckors baslinje till 28 veckor ≥ 10 %. HbA1c HbA1c vid 28 veckor HbA1c $< 7,0$ % vid 28 veckor HbA1c $< 7,5$ % vid 28 veckor Förbättring av HbA1c från baslinjen efter 16 veckor till 28 veckor $> 0,5$ % Förbättring av HbA1c från baslinjen efter 16 veckor till 28 veckor $> 1,0$ % Relativ förbättring av HbA1c från baslinjen efter 16 veckor till 28 veckor > 10 % Förbättring av HbA1c från 16 veckors baslinje till 28 veckor $> 1,0$ % eller HbA1c $< 7,0$ % vid 28 veckor Frågeformulär HFS-II (Fear of Hypoglycemia Survey) totalpoäng, beteendepoäng (undvikande och bibehållande av högt BG) och orospoäng (hjälpplöshet och sociala konsekvenser) Clarke-poäng för medvetenhet om hypoglykemi Undersökning av problemområden inom diabetes (PAID) Poäng i INSPIRE-undersökningen Pediatric Quality of Life Diabetes Module – totalpoäng och fem delskalor: Diabetes Behandling I Behandling II Oro Kommunikation Pittsburgh Sleep Quality Index (endast för föräldrar) SUS (System Usability Scale)
Kriterier för inkludering	Framgångsrikt genomförande av fyramånaders RCT DCLP5
Kriterier för exkludering	Underlåtenhet att fullfölja fyramånaders RCT med DCLP5
Antal registrerade försökspersoner	100 försökspersoner
Studiepopulation	Samtliga 100 försökspersoner var mellan 6 och 13 år gamla, med en medelålder på 11 år i CLC-CLC-gruppen och 10 år i SAP-CLC-gruppen. Kvinnliga försökspersoner utgjorde 49 % respektive 50 % av de två behandlingsgrupperna.
Studiemetoder	Det här är förlängningsstudien av den randomiserade kliniska prövningen DCLP5, som var en planerad förlängning som ingick i det godkända IDE-protokollet. Efter den första fasen (fyra månaders RCT i parallellgrupp med 3:1 randomisering till intervention med closed loop-systemet (CLC) jämfört med sensorförstärkt pump (SAP)), bestod förlängningsstudien av de efterföljande 12 veckorna då den ursprungliga kontrollgruppen använde closed loop-systemet (SAP-CLC) och den ursprungliga interventionsgruppen utökade användningen av closed loop-systemet under samma period (CLC-CLC).
Kliniska fördelar	Användningen av t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik visade sig vara säker och effektiv, vilket ökade tiden inom målområdet och minskade hyperglykemi, förbättringar var tydliga från första dagen av användning och kvarstod under en 28-veckorsperiod.

Önskad biverkningar eller negativa händelser		Antal händelser/antal deltagare	
		CLC-CLC (N=78)	SAP-CLC (N=22)
	Biverkning relaterad till studieutrustningen		
	Hyperglykemi med eller utan ketos på grund av problem med pumpens infusionsaggregat	7/6	2/1
	Hyperglykemi med eller utan ketos på grund av CGM-problem	6/5	2/1
		1/1	0/0
	Biverkningar som inte är relaterade till studieutrustningen		
	Ketos på grund av sjukdom	0/0	1/1
		0/0	1/1
Långsiktiga fördelar och risker	Långsiktiga fördelar och risker bedömdes inte som en del av den här studien.		
Begränsningar av studien	Även om urvalskriterierna var breda var studiepopulationen inte helt representativ för den allmänna befolkningen med avseende på socioekonomisk status, glykerade hemoglobinnivåer och användning av enheter (pumpar och kontinuerliga glukosmätare) vid diabetesbehandling.		
Enhetsbrist eller enhetsutbyte på grund av säkerhet och/eller prestanda	Se nedan för olika typer av enhetsproblem i förlängningsstudien per behandlingsgrupp:		
		CLC-CLC	SAP-CLC
	Komponentfel som kräver utbyte	14	3
	Användarfel	1	0
	Okänt felmeddelande	2	2
	Totalt	17	5

Tabell 5. Sammanfattning av PEDAP-studien (Pediatric Artificial Pancreas): En randomiserad kontrollerad jämförelse av Control-IQ-tekniken jämfört med standardvård hos små barn med typ 1-diabetes

Studie	PEDAP-studien (Pediatric Artificial Pancreas): En randomiserad kontrollerad jämförelse av Control-IQ-tekniken jämfört med standardvård hos små barn med typ 1-diabetes (clinicaltrials.gov identifierare: NCT04796779)
Försökspersoners enhet	t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik, t:slim X2 3 ml-reservoar
Avsedd användning av enheten	t:slim X2-insulinpump är avsedd för subkutan tillförsel av insulin, med inställd och variabel dosering, för behandling av diabetes mellitus hos personer som behöver insulin. Pumpen kan på ett tillförlitligt och säkert sätt kommunicera med kompatibla, digitalt anslutna enheter.



	Control-IQ-tekniken är avsedd att användas med en kompatibel kontinuerlig glukosmätare (CGM) och t:slim X2-insulinpumpen för att automatiskt öka, minska och avbryta tillförseln av basinsulin utifrån CGM-avläsningar och förväntade glukosvärden. Den kan också leverera korrigeringsbolusar när glukosvärdet förväntas överstiga ett fördefinierat tröskelvärde. t:slim X2 3 ml-reservoaren är avsedd att användas med t:slim X2-systemet för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin (CSII).
Syfte med studien	Att utvärdera effekt, livskvalitet och säkerhet för ett CLC-system (t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik) i en randomiserad kontrollerad studie på barn från 2 till <6 år med typ 1-diabetes jämfört med standardbehandling (SC)
Studiens utformning	Randomiserad kontrollerad klinisk studie på flera platser
Primära/sekundära effektmått	Det primära effektmåttet var CGM-mätt % i intervallet 70–180 mg/dL mellan Control-IQ (Closed-Loop Control, CLC) och standardbehandling (SC) – definierat som antingen flera dagliga insulininjektioner (MDI) eller användning av en insulinpump utan HCL-funktioner (lågglukossuspension eller prediktiv lågglukossuspension var tillåten) i kombination med CGM i studien under 13 veckor. Följande sekundära effektmått testades på ett hierarkiskt sätt för att bevara det övergripande typ 1-felet: • CGM-mätt % över 250 mg/dL • CGM-mätt genomsnittligt glukos • HbA1c vid 13 veckor • CGM-mätt % under 70 mg/dL • CGM-mätt % under 54 mg/dL Explorativa effektmått inkluderade olika CGM-baserade mått på glykemisk kontroll och binära HbA1c-bedömningar. Andra viktiga resultat inkluderade en uppsättning psykosociala frågeformulär, mätningar av insulintillförsel samt vikt och Body Mass Index (BMI).
Kriterier för inkludering	I studiegruppen ingick barn i åldern 2 till <6 år med typ 1-diabetes (T1D) sedan minst 6 månader tillbaka och som använt insulin i minst 6 månader. Deltagarnas totala dagliga insulindos måste vara minst 5 E/dag och kroppsvikten minst 20 lbs.
Kriterier för exkludering	Uteslutningskriterierna omfattade användning av något annat glukossänkande läkemedel än insulin; hemofili eller någon annan blödningsrubbning; >1 allvarlig hypoglykemi med kramper eller medvetslöshet under de senaste 3 månaderna; >1 fall av diabetisk ketoacidosis (DKA) under de senaste 6 månaderna som inte var relaterat till sjukdom, fel på infusionssetet eller initial diagnos; tidigare kronisk njursjukdom eller pågående hemodialys; tidigare binjurebarksvikt; hypotyreos som inte behandlats adekvat; alla andra tillstånd som enligt prövarens eller dennes ställföreträdarens bedömning skulle utsätta deltagaren eller studien för risk; samt aktuell användning av ett hybridsystem med sluten reglerkrets (HCL).
Antal registrerade försökspersoner	102 försökspersoner

Studiepopulation	Medelåldern var 3,84±1,23 år (intervall 2,00–5,98) i CLC-gruppen och 4,06±1,25 år (intervall 2,02–5,90) i SC-gruppen.
Studiemetoder	Efter att samtycket undertecknats bedömdes om deltagarna var behöriga. Berättigade deltagare som för närvarande inte använder en kontinuerlig glukosmätare (CGM) av typen Dexcom G5 eller Dexcom G6 och som uppfyller minimikraven för användning inledde en inkörningsfas på två till sex veckor som anpassades utifrån om deltagaren redan var CGM-användare. Deltagare som hoppade över eller slutförde inkörningen tilldelades slumpmässigt 2:1 till en intervention med Tandem t:slim X2 med Control-IQ-teknik eller till kontrollgruppen för standardvård (SC) med befintlig insulinbehandling i kombination med CGM från studien. Ett telefon- eller videosamtal ägde rum 3 (±2) dagar efter randomiseringen, endast för deltagare som vid registreringen stod på MDI och som tilldelats CLC-gruppen. Ytterligare telefon-/videosamtal hölls 7 (±2) dagar och 10 veckor (±7 dagar) efter randomiseringen. Besöken ägde rum 2 veckor (±4 dagar), 6 veckor (±7 dagar) och 13 veckor (±7 dagar) efter randomiseringen. De flesta besöken utfördes virtuellt. Vid randomiseringen och vid besöket efter 13 veckor togs ett blodprov för HbA1c-bestämning i ett centrallaboratorium. Vid screening och vid besöket efter 13 veckor fylldes psykosociala frågeformulär i.
Kliniska fördelar	Under denna randomiserade, kontrollerade studie hade deltagarna som använde CLC betydligt längre tid inom målområdet 70–180 mg/dL, en ökning med cirka tre timmar per dag, jämfört med deltagarna i SC-gruppen som använde CGM tillsammans med sin vanliga insulintillförselmetod. Fördelen med en ökad tid inom målområdet observerades över hela spektrumet av deltagarnas egenskaper, inklusive ålder, etnicitet, föräldrarnas utbildning, familjeinkomst, glykerad hemoglobinnivå vid baslinjen och insulintillförselmetod före studien (insulinpump eller insulininjektioner). Den gynnsamma effekten av CLC återspeglades också i minskningar av tid >250 mg/dL, medelglukos och glykerade hemoglobinnivåer. Mängden CGM-mätt hypoglykemi var låg vid baslinjen och skilde sig inte mellan grupperna vid uppföljningen. Deltagarna använde CLC-systemet på ett säkert sätt. Frekvensen av kliniska allvarliga händelser med hypoglykemi och CGM-mätta händelser med hypoglykemi var låg och likartad i de två grupperna. Fler fall av fel på pumpens infusionsplats som ledde till hyperglykemi med eller utan ketos rapporterades i CLC-gruppen jämfört med SC-gruppen. Det här återspeglar dock sannolikt skillnader i rapporteringen mellan grupperna, vilket också noterats i andra studier. Det här antagandet stöds av att man fann en lägre frekvens av händelser med långvarig hyperglykemi i CLC-gruppen jämfört med SC-gruppen.

	Studien genomfördes under den folkhälsokris som uppstod på grund av COVID-19 i USA, vilket gjorde det nödvändigt att utveckla processer för att utbilda deltagarnas familjer i att använda CLC-systemet virtuellt i stället för det konventionella tillvägagångssättet med personliga besök. Som ett resultat av det här genomfördes över 80 % av CLC-utbildningen och över 90 % av alla besök virtuellt. Framgångsrik användning av CLC under dessa förhållanden är ett viktigt resultat som kan påverka tillvägagångssättet för att initiera och övervaka användningen av CLC-system och utöka användningen av sådana system, särskilt för deltagare som bor i områden utan endokrinolog. Sammanfattningsvis, i denna 13-veckorsstudie med barn i åldern 2 till <6 år som hade T1D med virtuell utbildning av enheten för över 80 % av deltagarna, var användning av ett slutet hybridsystem med Control IQ-teknik säkert och förknippat med en ökning av glukosnivåerna inom målområdet jämfört med insulintillförsel med CGM som standardbehandling.
Oönskade biverkningar eller negativa händelser	Sjuttioen biverkningar rapporterades för 41 (60 %) deltagare i CLC-gruppen och 14 händelser för 11 (32 %) deltagare i SC-gruppen (P=0,001). Det förekom två fall av allvarlig hypoglykemi i CLC-gruppen och ett fall i SC-gruppen. Ett fall av diabetisk ketoacidosis inträffade i CLC-gruppen och inget i SC-gruppen.
Långsiktiga fördelar och risker	Långsiktiga fördelar och risker bedömdes inte som en del av den här studien.
Begränsningar av studien	Överrepresentation av familjer med högre socioekonomisk status i försökskohorten kan påverka resultatens generaliserbarhet. En ytterligare begränsning var att testperioden endast var 13 veckor. Det förekom fler kontakter med patienterna i closed-loop-gruppen än med patienterna i gruppen som fick standardvård; detta är ett naturligt problem i prövningar där en grupp använder en prövningsutrustning och den andra gruppen får standardvård.
Enhetsbrist eller enhetsutbyte på grund av säkerhet och/eller prestanda	Det förekom 51 rapporterade händelser med hyperglykemi/ketos i CLC-gruppen, främst relaterade till fel på infusionsaggregat, och 8 i SC-gruppen.

Tabell 6. Sammanfattning av PEDAP-studien (Pediatric Artificial Pancreas): En randomiserad kontrollerad jämförelse av Control-IQ-tekniken mot standardvård hos små barn med typ 1-diabetes (förlängningsfas)

Studie	PEDAP-studien (Pediatric Artificial Pancreas): En randomiserad kontrollerad jämförelse av Control-IQ-tekniken jämfört med standardvård hos små barn med typ 1-diabetes (förlängningsfas) (clinicaltrials.gov identifierare: NCT04796779)
Försökspersoners enhet	t:slim X2-insulinpump med Control-IQ+-teknik, t:slim X2 3 ml-reservoar
Avsedd användning av enheten	t:slim X2-insulinpump är avsedd för subkutan tillförsel av insulin, med inställd och variabel dosering, för behandling av diabetes mellitus hos personer som behöver insulin. Pumpen kan på ett tillförlitligt och säkert sätt kommunicera med kompatibla, digitalt anslutna enheter.

	Control-IQ+-tekniken är avsedd att användas med en kompatibel kontinuerlig glukosmätare (CGM) och t:slim X2-insulinpumpen för att automatiskt öka, minska och avbryta tillförseln av basalinsulin baserat på CGM-avläsningar och förväntade glukosvärden. Den kan också leverera korrigeringsbolusar när glukosvärdet förväntas överstiga ett fördefinierat tröskelvärde. t:slim X2 3 ml-reservoaren är avsedd att användas med t:slim X2-systemet för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin (CSII).
Syfte med studien	Att utvärdera effekt, livskvalitet och säkerhet för ett CLC-system (t:slim X2 med Control-IQ-teknik) i en förlängningsfas efter en randomiserad kontrollerad studie på barn i åldern 2 till <6 år
Studiens utformning	Förlängningsfas efter randomiserad studie på barn 2 till <6 år med typ 1-diabetes
Primära/sekundära effektmått	Förlängningsfasen som redovisas nedan föregicks av en 13-veckors randomiserad kontrollerad studie (RCT) med parallella grupper där en standardgrupp (SC) (CGM-studie plus antingen multipla dagliga insulininjektioner [MDI] eller en insulinpump utan hybridkretsloppsreglering) jämfördes med en kontrollgrupp (CLC) (t:slim X2 med Control-IQ-teknik). Under den inledande perioden av förlängningsfasen (studievecka 14 till 26) övergick RCT SC-gruppen till att använda CLC under 13 veckor (SC-CLC) och RCT CLC-gruppen fortsatte att använda CLC under samma period (CLC-CLC). Formella statistiska jämförelser mellan RCT och förlängningsfasen genomfördes för viktiga utfallsmått, inklusive • CGM-mätt % inom intervallet 70–180 mg/dL (TIR) • CGM-mätt % över 250 mg/dL • CGM-mätt genomsnittligt glukos • HbA1c vid 13 veckor • CGM-mätt % under 70 mg/dL • CGM-mätt % under 54 mg/dL • PedsQL diabetesmodul – totalpoäng • Pediatriskt provningsprogram (PIP) ◦ Frekvensdomänens totalpoäng ◦ Svårighetsdomänens totalpoäng • INSPIRE-undersökning • Global poäng i Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) • Enkät om rädsla för hypoglykemi för föräldrar (HFS-P) – totalpoäng • Hypoglykemi-konfidensskala (HCS) • SUS (System Usability Scale) Säkerhetsresultaten omfattade följande: • Antal allvarliga händelser med hypoglykemi (SH) och SH-händelsefrekvens per 100 personår • Antal DKA-händelser och DKA-händelsefrekvens per 100 personår • Andra allvarliga biverkningar



	• Någon rapporterad biverkning • Antal kalenderdagar med någon ketonnivå $\geq 1,0$ mmol/L • Relaterad till undersökningsenhet: ○ Negativa effekter av enheten (ADE) ○ Allvarliga negativa effekter av enheten (SADE) ○ Oförutsedda negativa effekter av enheten (UADE) Andra resultat var mätvärden för insulintillförsel samt vikt och Body Mass Index (BMI). För perioden med förlängd användning (efter vecka 26) var resultaten jämförbara med dem som beräknades för den inledande perioden med förlängningsfas. Utvärderingsperioden omfattade säkerhetshändelser och CGM-mätvärden under utvärderingsperioden och upp till fyra timmar efter utvärderingsperioden samt över natten efter utvärderingarna.
Kriterier för inkludering	Deltagarna i föregående RCT var barn i åldern 2 till <6 år med typ 1-diabetes (T1D) som behandlats med insulin i minst sex månader. Deltagarnas totala dagliga insulindos måste vara minst 5 E/dag och kroppsvikten minst 20 lbs.
Kriterier för exkludering	Uteslutningskriterierna omfattade användning av något annat blodsockersänkande läkemedel än insulin; hemofili eller någon annan blödningsrubbnings; mer än en allvarlig hypoglykemisk episod med kramper eller medvetslöshet under de senaste 3 månaderna; mer än en episod av diabetisk ketoacidosis (DKA) under de senaste 6 månaderna som inte var relaterad till sjukdom, fel på infusionssetet eller den initiala diagnosen; tidigare kronisk njursjukdom eller pågående hemodialys; tidigare binjurebarksvikt; hypotyreos som inte behandlats adekvat; alla andra tillstånd som enligt prövarens eller dennes ställföreträdarens bedömning skulle utsätta deltagaren eller studien för risk; samt aktuell användning av ett hybridsystem med sluten slinga (HCL).
Antal registrerade försökspersoner	96 försökspersoner
Studiepopulation	Medelåldern var $4,10 \pm 1,23$ år (intervall 2,30–6,33) i CLC-CLC-gruppen och $4,32 \pm 1,23$ år (intervall 2,35–6,22) i SC-CLC-gruppen.
Studiemetoder	Förlängningsfasen som redovisas nedan föregicks av en 13-veckors randomiserad kontrollerad studie (RCT) med parallella grupper där en standardgrupp (SC) (CGM-studie plus antingen multipla dagliga insulininjektioner [MDI] eller en insulinpump utan hybridkretsloppsreglering) jämfördes med en kontrollgrupp (CLC) (t:slim X2 med Control-IQ-teknik). Under den inledande perioden av förlängningsfasen (studievecka 14 till 26) övergick RCT SC-gruppen till att använda CLC under 13 veckor (SC-CLC) och RCT CLC-gruppen fortsatte att använda CLC under samma period (CLC-CLC). Efter 26-veckorsbesöket kunde deltagarna fortsätta att använda CLC under ytterligare en förlängd användningsperiod som löpte ut den 31 juli 2022. En undergrupp av deltagarna deltog i en frivillig tilläggsstudie om motion/måltidsutmaning, som omfattade 1) en bolus med överhoppad måltid, 2) en bolus med full måltid plus motion och 3) ett separat träningspass.



	En uppdaterad version (1.5) av Control-IQ-systemet med förbättrad användbarhet och specifika ändringar av algoritmen som utformats för att förbättra säkerhet och prestanda för denna population av låginsulinanvändare (låg total daglig dos) användes under förlängningsfasen och perioderna med förlängd användning. Deltagarna i RCT SC-gruppen fick komplett utbildning baserad på den uppdaterade pumpen, medan deltagarna i RCT CLC-gruppen fick en kort utbildning för att gå igenom eventuella nya eller ändrade funktioner i pumpen. Ett telefon- eller videosamtal ägde rum 3 (± 2) dagar efter att förlängningsfasen inletts. Ytterligare telefonsamtal skedde efter 14 veckor (± 2 dagar) och 23 veckor (± 7 dagar). Ytterligare videokonferenser eller klinikbesök ägde rum efter 15 veckor (± 4 dagar), 19 veckor (± 7 dagar) och 26 veckor (± 7 dagar). Under den förlängda användningsperioden, som inleddes vecka 26, hade deltagarna videosamtal eller klinikbesök var 13:e vecka (± 7 dagar) fram till slutet av studien. De flesta besöken utfördes virtuellt. Vid 26-veckorsbesöket togs ett blodprov för bestämning av HbA1c i ett centrallaboratorium, psykosociala frågeformulär fylldes i och en del av deltagarna deltog i en fokusgruppsession. Vid varje på varandra följande 13-veckorsintervall under perioden med förlängd användning togs ytterligare ett blodprov för bestämning av HbA1c i ett centrallaboratorium.
Kliniska fördelar	I den 13 veckor långa förlängningsfasen plus perioden med utökad användning efter slutförandet av PEDAP RCT med barn i åldern 2 till < 6 år med T1D, var användningen av ett slutet hybridsystem med Control-IQ+-teknik säker och effektiv under en längre tidsperiod, med en total systemanvändning som kombinerade RCT, förlängningsfasen och perioden med utökad användning på 23 582 dagar (64,6 deltagarår). Resultaten visade också att användningen av t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknik i denna unga åldersgrupp är förknippad med stora förbättringar av vanligt förekommande PRO-värden, och intervjuer med användare visar på fördelar utöver glykemiska resultat.
Oönskade biverkningar eller negativa händelser	I både CLC-CLC-gruppen och SC-CLC-gruppen förekom få allvarliga biverkningar. Två allvarliga händelser med hypoglykemi inträffade, som inte var relaterade till studieutrustningen. Det förekom inga DKA-händelser. Under måltids- och motionsutmaningarna förekom inga allvarliga biverkningar eller studierelaterade biverkningar och CGM-mätningarna visade inga problem vare sig under utmaningarna, omedelbart efter utmaningarna eller över natten efter utmaningarna.
Långsiktiga fördelar och risker	Långsiktiga fördelar och risker bedömdes inte som en del av den här studien.
Begränsningar av studien	Mindre än en tredjedel av deltagarna genomförde intervjuer om användarupplevelsen. Det är möjligt att erfarenheterna från de som deltog inte fullt ut återspeglar hela urvalet.
Enhetsbrist eller enhetsutbyte på grund av säkerhet och/eller prestanda	Hyperglykemi med eller utan ketos på grund av antingen fel på infusionsaggregatet eller sjukdom var vanligt förekommande och inte oväntat. Det förekom inga oförutsedda negativa effekter av enheten.

Tabell 7. Sammanfattning av Control-IQ-teknik för användare med hög insulinhalt (Higher-IQ)

Studie	Control-IQ-teknik för höginulinanvändare med typ 1-diabetes (Higher-IQ) (clinicaltrials.gov identifierare: NCT05422053)
Försökspersoners enhet	t:slim X2-insulinpump med Control-IQ+-teknik, t:slim X2 3 ml-reservoar
Avsedd användning av enheten	t:slim X2-insulinpump är avsedd för subkutan tillförsel av insulin, med inställd och variabel dosering, för behandling av diabetes mellitus hos personer som behöver insulin. Pumpen kan på ett tillförlitligt och säkert sätt kommunicera med kompatibla, digitalt anslutna enheter. Control-IQ+-tekniken är avsedd att användas med en kompatibel kontinuerlig glukosmätare (CGM) och t:slim X2-insulinpumpen för att automatiskt öka, minska och avbryta tillförseln av basalinsulin baserat på CGM-avläsningar och förväntade glukosvärden. Den kan också leverera korrigeringsbolusar när glukosvärdet förväntas överstiga ett fördefinierat tröskelvärde. t:slim X2 3 ml-reservoaren är avsedd att användas med t:slim X2-systemet för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin (CSII).
Syfte med studien	Att bedöma säkerheten och undersöka glykemiska resultat vid användning av ett AID-system (t:slim X2-insulinpump med Control-IQ+-teknik) hos vuxna med typ 1-diabetes (T1D) som planerade att använda minst en basalnivå > 3 enheter/timme
Studiens utformning	Enarmad, multicenter, prospektiv klinisk studie under 13 veckor.
Primära/sekundära effektmått	Primära effektmått för säkerhet: - Allvarlig hypoglykemi (med kognitiv funktionsnedsättning så att hjälp av en annan person behövs för behandling) under studien jämfört med data om allvarliga hypoglykemiska händelser som rapporterats av T1D Exchange-klinikregistret under en tremånadersperiod - Diabetisk ketoacidosis (händelsefrekvens) - Antal oförutsedda negativa effekter av enheten (UADE) - Antal andra allvarliga biverkningar (SAE) Sekundära säkerhetseffektmått: - Alla biverkningar - Utfall av hypoglykemi med CGM ◆ Total tid i % < 54 mg/dL ◆ Total tid i % < 70 mg/dL Undersökande: - Tidpunkter i intervall – övergripande (70–180 mg/dL, > 180 mg/dL, > 250 mg/dL, 70–140 mg/dL) - Genomsnittligt glukos

	• Total variabilitet (variationskoefficient (CV) och standardavvikelse (SD)) • Förändring av hemoglobin A1C (HbA1c) från baslinjen • CGM-mätvärden för hypoglykemi, hyperglykemi och variabilitet under dagtid och nattetid
Kriterier för inkludering	Viktiga inklusionskriterier var följande: (1) ålder ≥ 18 år och diagnostiserad med T1D i minst ett år, (2) använder för närvarande CSII med insulinpump av valfritt märke i minst tre månader och planerade att använda minst en basalnivå över 3 enheter/h med studiepumpen och (3) hemoglobin A1c (HbA1c) $< 10,5$ %.
Kriterier för exkludering	De viktigaste exklusionskriterierna var följande: (1) mer än en episod av allvarlig hypoglykemi (som krävde hjälp) eller diabetisk ketoacidosis (DKA) under de senaste sex månaderna, (2) graviditet, (3) instabil dos av glukagonliknande peptid-1 (GLP-1)-receptoragonist, natrium-glukostransportprotein 2 (SGLT-2)-hämmare eller annan medicinering för glykemisk kontroll/viktminskning under de senaste tre månaderna, (4) påbörjande av en ny icke-insulinbaserad glukossänkande eller viktminskande behandling under studien, (5) binjurebarksinsufficiens och (6) annat kroniskt tillstånd som enligt prövarens bedömning kan störa deltagandet i studien. Det var inte tillåtet att använda något annat insulin än U-100 Lispro eller Aspart med pumpen. Tidigare erfarenhet av kontinuerlig glukosmätning (CGM) krävdes inte.
Antal registrerade försökspersoner	34 försökspersoner
Studiepopulation	Medelåldern var $39,9 \pm 11,9$ år, 41,2 % var kvinnor och diabetesvaraktigheten var $21,8 \pm 11,2$ år. Genomsnittlig TDI vid inskrivning var 1,2 enheter/kg per dag med ett intervall på 0,5 till 2,0 enheter/kg per dag.
Studiemetoder	Studien var en prospektiv, enarmad studie av 13 veckors hemanvändning av t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknik hos personer med typ 1-diabetes som planerade att använda minst en basalnivå > 3 enheter/timme, 18 år och äldre. Control-IQ+-tekniken tar bort den basalnivåklippning på 3 enheter/timme som fanns i tidigare versioner av Control-IQ-tekniken och möjliggör ett bredare spektrum av vikt och totalt dagligt insulin (TDI) i systemet. Denna studie var utformad för att visa att systemet fungerade säkert när det användes med användarprofilerade basalnivåer över 3 enheter/timme. Studiedeltagarna rekryterades från fyra kliniska studieplatser. Efter utbildning om enheten använde deltagarna systemet under 13 veckor. Tränings- och måltidsutmaningar genomfördes under studien. HbA1c-nivåer från centrallaboratoriet samlades in i början och slutet av behandlingsperioden (användning av studieenhet). Deltagarna kunde också fortsätta att använda ytterligare läkemedel för glukoskontroll och/eller viktminskning, t.ex. SGLT-2-hämmare, GLP-1-receptoragonister eller DPP-IV-hämmare, så länge de fick en stabil dos.

Kliniska fördelar	Användning av t:slim X2-insulinpump med Control-IQ+-teknik, med borttagande av klippningen av basalnivå på 3 enheter/timme, var säker och effektiv hos personer med typ 1-diabetes som använde basalnivåer > 3 enheter/timme och höga totala dagliga insulindoser. HbA1c-nivåerna förbättrades signifikant från början till slutet av den 13 veckor långa behandlingsperioden, med en genomsnittlig förändring på -0,82 % och ett P-värde <0,0001.
Oönskade biverkningar eller negativa händelser	Inga allvarliga händelser av hypoglykemi eller DKA förekom i studien. Det förekom inga biverkningar under studiens utmaningar. Alla utmaningar slutfördes på ett säkert sätt.
Långsiktiga fördelar och risker	Långsiktiga fördelar och risker bedömdes inte som en del av den här studien.
Begränsningar av studien	Studiens begränsningar inkluderar avsaknad av en kontrollarm, och som en säkerhetsstudie var urvalsstorleken relativt liten, vilket gjorde det svårt att undersöka eventuella undergrupper.
Enhetsbrist eller enhetsutbyte på grund av säkerhet och/eller prestanda	Det förekom endast ett fall av ketoner på grund av fel på infusionsaggregatet, vilket löstes med en reservinjektion enligt studiens säkerhetsplan.

Tabell 8. Sammanfattning av säkerhetsutvärderingen av ett avancerat hybridkretsloppssystem som använder Lyumjev med Tandem t:slim X2 med Control-IQ hos vuxna, ungdomar och barn med typ 1-diabetes

Studie	Säkerhetsutvärdering av ett avancerat hybridkretsloppssystem som använder Lyumjev med Tandem t:slim X2 med Control-IQ hos vuxna, ungdomar och barn med typ 1-diabetes (clinicaltrials.gov identifier: NCT05403502)
Försökspersoners enhet	t:slim X2-insulinpump med Control-IQ+-teknik, t:slim X2 3 ml-reservoar
Avsedd användning av enheten	t:slim X2-insulinpump är avsedd för subkutan tillförsel av insulin, med inställd och variabel dosering, för behandling av diabetes mellitus hos personer som behöver insulin. Pumpen kan på ett tillförlitligt och säkert sätt kommunicera med kompatibla, digitalt anslutna enheter. Control-IQ+-tekniken är avsedd att användas med en kompatibel kontinuerlig glukosmätare (CGM) och t:slim X2-insulinpumpen för att automatiskt öka, minska och avbryta tillförseln av basalinsulin baserat på CGM-avläsningar och förväntade glukosvärden. Den kan också leverera korrigeringsbolusar när glukosvärdet förväntas överstiga ett fördefinierat tröskelvärde. t:slim X2 3 ml-reservoaren är avsedd att användas med t:slim X2-systemet för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin (CSII).
Syfte med studien	Att utvärdera säkerheten vid användning av Lyumjev (insulin lispro-aabc) i Tandem t:slim X2-insulinpump med Control-IQ+ teknik hos vuxna och barn med typ 1-diabetes i öppenvårdsmiljö för att stödja systemmärkning.
Studiens utformning	Enarmad, multicenter, prospektiv klinisk studie under 13 veckor

Primära/sekundära effektmått	Primära effektmått för säkerhet: • Svår hypoglykemi (svår hypoglykemi definieras som kognitiv funktionsnedsättning som gör att en annan person måste assistera vid behandlingen) • Diabetisk ketoacidosis (DKA) • Oförutsedda negativa effekter av enheten • Andra allvarliga biverkningar • Biverkningar av läkemedel Sekundära säkerhetseffektmått • Alla biverkningar • Utfall för hypoglykemi med CGM: 24 timmar och under postprandiella perioder för tillkännagivna måltider, exklusive måltidsutmaningarna som beskrivs separat nedan • % tid <54 mg/dL • % tid <70 mg/dL • Frekvens av händelser med hypoglykemi, definierade som 15 eller fler minuter i följd <54 mg/dL Andra undersökande resultat inkluderade CGM-mätt postprandiell glykemisk topp, olika andra CGM-baserade mått på glykemisk kontroll, HbA1c, mätvärden för insulintillförsel och patientrapporterade resultatformulär.
Kriterier för inkludering	1. Ålder 6 till < 81 år 2. Diagnosticerad med typ 1-diabetes under minst 1 år 3. Använder för närvarande Control-IQ-teknik i minst 3 månader, med registrerade CGM-data som indikerar systemanvändning (aktiv sluten slinga) under ≥ 85 % av den möjliga tiden under 14 dagar före registreringen 4. Total daglig insulindos (TDD) på minst 2 U/dag 5. HbA1c < 10,5 % 6. Är bosatt på heltid i USA, utan förväntade resor utanför USA under perioden för studiedeltagandet. 7. För deltagare <18 år, som bor med en eller flera föräldrar/legala förmyndare som är väl insatta i nödprocedurer för allvarlig hypoglykemi och kan kontakta deltagaren i en nödsituation, och som är villiga att använda Dexcom Follow-appen (med push-meddelanden aktiverade) under hela studien. 8. Om deltagaren är >18 år har deltagaren någon som bor inom 30 minuter från denne och som är villig att kontaktas om studiegruppen inte kan nå deltagaren vid en misstänkt medicinsk nödsituation. 9. Deltagaren har samtyckt till att delta i studien och har läst, förstått samt undertecknat formuläret för informerat samtycke (ICF) och samtycke, om tillämpligt, samt har samtyckt till att följa alla studieförfaranden, inklusive att: • avbryta användningen av en personlig CGM under den kliniska prövningen när studie-CGM har tagits i bruk • byta till eller fortsätta använda Humalog under inledningsperioden • byta till Lyumjev under den huvudsakliga studieperioden

	• vara villig och kapabel att utföra studiens tränings- och måltidsutmaningar. 10. Prövaren är övertygad om att deltagaren kan använda all studieutrustning och kan följa protokollet, inklusive förmågan att reagera på varningar och larm och att tillhandahålla grundläggande självhantering av diabetes. 11. Deltagaren och/eller förälder/vårdnadshavare kan läsa och förstå engelska
Kriterier för exkludering	Viktiga kriterier för exkludering var en allvarlig händelse med hypoglykemi (SH) eller diabetisk ketoacidosis (DKA) under de senaste sex månaderna, eller ett medicinskt eller annat tillstånd som ansågs vara ett säkerhetsproblem av prövaren på plats.
Antal registrerade försökspersoner	179 fullföljde Humalog-inkörning och Lyumjev-insulin sattes in, och 173 fullföljde 13-veckorsbesöket efter Lyumjev-initieringen.
Studiepopulation	Deltagarna som påbörjade behandling med Lyumjev var i åldrarna 6 till 75 år (109 var <18 år och 70 var ≥18 år eller äldre); 166 (95 %) var vita och 12 (7 %) var av latinamerikansk härkomst. Genomsnittligt HbA1c var 7,2 % +/-0,9.
Studiemetoder	Studien hade två perioder: Humalog-inledningsperiod (~ 16 dagar) och Lyumjev-behandlingsperiod (13 veckor). Deltagarna inledde en Humalog-inledningsperiod på ~ 16 dagar. Deltagare som framgångsrikt avslutade Humalog-inledningsperioden, vilket indikerades av 85 % aktiv användning av slutna slingor under den här perioden, tränades i användningen av studiepumpen med Lyumjev och inledde Lyumjev-behandlingsperioden under 13 veckor. Deltagarna ombads att utföra en missad måltidsbolus och en träningsutmaning i hemmet under Humalog-inledningsperioden och sedan tre måltids- och tre träningsutmaningar i hemmet under Lyumjev-behandlingsperioden. Ett telefon- eller videosamtal ägde rum tre dagar (±1 dag) efter inledande av användning i ett system med slutna kretslopp med Lyumjev. Ytterligare telefon-/videosamtal skedde efter 1 vecka (±2 dagar), 2 veckor (±2 dagar), 3 veckor (±7 dagar) och 9 veckor (±7 dagar). Ett klinikbesök gjordes efter 6 veckor (±7 dagar) och det sista klinikbesöket efter 13 veckor (91–98 dagar). HbA1c mättes vid ett centrallaboratorium i slutet av Humalog-inledningsperioden och i slutet av Lyumjev-behandlingsperioden (13-veckorsbesök). Frågeformulär fylldes i vid screening och vid 13-veckorsbesöket.
Kliniska fördelar	Användning av Lyumjev i Tandem t:slim X2-insulinpump med Control-IQ+-teknik tolererades väl med få biverkningar och ingen ökning av hypoglykemi. Frekvenserna av svår hypoglykemi och DKA var lägre än i registerdata från T1D Exchange-kliniken, och den statistiska jämförelsen uppfyllde de förspecificerade framgångskriterierna.



	Lyumjev-insulinets säkerhet bibehölls samtidigt som man uppnådde hög tid inom intervallet och en liten minskning av hyperglykemi jämfört med Humalog-insulin samt förbättrade livskvalitetsmått jämfört med när studien inleddes. Därför visade denna studie att användning av Lyumjev i Tandem t:slim X2-insulinpump med Control-IQ+-teknik var säker för vuxna och barn med typ 1-diabetes.
Oönskade biverkningar eller negativa händelser	Inga händelser med SH inträffade under den 16 dagar långa lispro-perioden. Under den 13 veckor långa Lyumjev-perioden inträffade tre händelser med SH hos tre deltagare (en i den vuxna kohorten och två i den pediatrika kohorten), varav en var förknippad med krampfall eller medvetslöshet. Ingen av händelserna bedömdes vara relaterad till enheten. En händelse inträffade på grund av manuell bolus och utebliven måltid, en efter träning och åsidosättande av boluskalkylatorn från en rekommendation på noll enheter till en manuell bolus på 1,5 enheter och den tredje efter manuell bolus före träning när blodsockret (BG) fortfarande var 60 mg/dL. Den totala frekvensen av händelser med SH var 6,6 per 100 personår och frekvensen av händelser med SH i samband med krampfall eller medvetslöshet var 2,2 per 100 personår. Andelen deltagare med minst en händelse med SH som krävde hjälp från tredje part var 1,7 % och andelen deltagare med SH i samband med krampfall eller medvetslöshet var 0,6 % jämfört med den åldersmatchade frekvensen på 6,1 % med minst en händelse med SH i samband med krampfall eller medvetslöshet under en tremånadersperiod i T1D Exchange-registret (P = 0,07 jämfört med 1,7 % vs. 6,1 % och P = 0,02 jämfört med 0,6 % vs. 6,1 %). Inga fall av DKA inträffade under lispro-perioden eller Lyumjev-perioden. I klinikregistret T1D Exchange rapporterade 2,8 % av de åldersmatchade deltagarna en händelse med DKA under en tremånadersperiod (P = 0,04 jämför 0 % vs. 2,8 %).
Långsiktiga fördelar och risker	Långsiktiga fördelar och risker bedömdes inte som en del av den här studien.
Begränsningar av studien	Studien hade ingen samtidig, randomiserad kontrollgrupp och jämförelsen av glykemiska effektmått vid användning av Lyumjev gjordes med en kort period av lispro-användning före användning av Lyumjev. Studiekohorten bestod av befintliga användare av Control-IQ och hade för få deltagare med minoritetsbakgrund och för få deltagare med lägre socioekonomisk status (SES) för att kunna utvärdera om reaktioner vid infusionsstället och andra säkerhetsaspekter kan skilja sig åt beroende på etnicitet eller SES. För en utvärdering av de viktigaste säkerhetsmåten (SH och DKA) gjordes jämförelser med retrospektivt insamlade data från klinikregistret T1D Exchange, en kohort från verkligheten som sannolikt skiljer sig från en kohort från en klinisk prövning, och för vilken data samlades in vid en tidpunkt då den merparten av personer med diabetes ännu inte använde HCL-enheter. Eftersom deltagarna var medvetna om vilket insulin som användes är det möjligt att vissa av de effekter som sågs med Lyumjev, inklusive de fördelar som observerades i PRO-enkäterna, kan hänföras till en studieeffekt i samband med användningen av t:slim X2-insulinpump med Control-IQ+-teknik

Enhetsbrist eller enhetsutbyte på grund av säkerhet och/eller prestanda	Inga allvarliga biverkningar var relaterade till enheten.
---	---

Tabell 9. Sammanfattning av säkerhet och effekt av kontinuerlig automatiserad insulintillförsel jämfört med sensor- och pumpbehandling hos vuxna med typ 1-diabetes med hög risk för hypoglykemi: En randomiserad kontrollerad studie

Studie	Säkerhet och effekt av kontinuerlig automatiserad insulintillförsel jämfört med sensor- och pumpbehandling hos vuxna med typ 1-diabetes med hög risk för hypoglykemi: En randomiserad kontrollerad studie (clinicaltrials.gov identifier: NCT04266379)
Försökspersoners enhet	t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik, t:slim X2 3 ml-reservoar
Avsedd användning av enheten	t:slim X2-insulinpump är avsedd för subkutan tillförsel av insulin, med inställd och variabel dosering, för behandling av diabetes mellitus hos personer som behöver insulin. Pumpen kan på ett tillförlitligt och säkert sätt kommunicera med kompatibla, digitalt anslutna enheter. Control-IQ-tekniken är avsedd att användas med en kompatibel kontinuerlig glukosmätare (CGM) och t:slim X2-insulinpumpen för att automatiskt öka, minska och avbryta tillförseln av basinsulin utifrån CGM-avläsningar och förväntade glukosvärden. Den kan också leverera korrigeringsbolusar när glukosvärdet förväntas överstiga ett fördefinierat tröskelvärde. t:slim X2 3 ml-reservoaren är avsedd att användas med t:slim X2-systemet för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin (CSII).
Syfte med studien	Att utvärdera säkerheten och effekten av t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik hos vuxna med typ 1-diabetes (T1D) med hög risk för hypoglykemi.
Studiens utformning	Prospektiv, randomiserad, kontrollerad multicenterstudie
Primära/sekundära effektmått	Det primära resultatet var förändring av CGM-mätt TBR (CGM procentuell tid [%tid] <70 mg/dL) från baslinjen. De viktigaste sekundära resultaten, som testades på ett hierarkiskt sätt för att bevara statistisk signifikans, inkluderade CGM-mätt tid inom målområdet (TIR, 70–180 mg/dL), tid utanför målområdet (TAR), genomsnittlig sensorglukosavläsning (SG) och procentuell CGM-tid med glukosnivå <54 mg/dL. Om en icke-signifikant jämförelse påträffades betraktades alla efterföljande jämförelser i den hierarkiska listan som undersökande. Viktiga säkerhetsresultat inkluderade frekvensen av allvarlig hypoglykemi och diabetisk ketoacidosis.
Kriterier för inkludering	1. Ålder >18 år gammal 2. Klinisk diagnos av T1D >1 år. 3. HbA1c <10/5 %. 4. Insulin administrerat med insulinpump i >6 månader 5. Utbildad i kolhydraträkning



	6. Clarke score >3, och/eller erfarenhet av allvarlig hypoglykemi under de senaste sex månaderna. 7. Bekräftad tid under intervallet (TBR, definierat som sensorglukosvärde [SG] <70 mg/dL) på ≥5 % under den två veckor långa inledningsperioden med blind CGM.
Kriterier för exkludering	1. Positivt graviditetstest hos kvinnliga deltagare i fertil ålder 2. Någon associerad kronisk sjukdom eller behandling (förutom insulin) som påverkar glukosmetabolismen 3. Användning av hämmare av natrium-glukos-ko-transportör 2 under de senaste tre månaderna 4. Avsaknad av socialt eller familjemässigt stöd som kan ingripa vid allvarlig hypoglykemi
Antal registrerade försökspersoner	72
Studiepopulation	Vuxna med T1D med hög risk för hypoglykemi (definierad som Clarke score >3 och TBR ≥5 %) och/eller en historia av allvarlig hypoglykemi.
Studiemetoder	Parallellarmad, randomiserad studie (2:1) av AID (t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik) jämfört med CGM och pumpbehandling under 12 veckor. En valfri 12-veckors förlängning med AID erbjöds alla deltagare.
Kliniska fördelar	Denna parallella RCT fokuserar uteslutande på vuxna med T1D som löper hög risk för hypoglykemi, en population som är dåligt undersökt med AID-system, och visar framgångsrikt att t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknik är överlägsen sensorförstärkt insulinpumpbehandling under den 12 veckor långa randomiseringsfasen och den 12 veckor långa förlängningsfasen. Förändringen i TBR (primärt resultat) från baslinjen till och med 12-veckorsstudien skilde sig signifikant mellan studiegrupperna, med en minskning på -3,7 procentenheter med AID (n=49) jämfört med S&P (n=22). Förändringarna i TIR och TAR (sekundära resultat) skilde sig också signifikant mellan de två studiegrupperna, med en ökning av TIR med +8,6 % och en minskning av TAR med -5,3 % relaterad till AID-effekten. Under den 12 veckor långa förlängningen bibehölls effekterna av AID i AID-gruppen och reproducerades i gruppen med sensorförstärkt pump. Dessa data visar att effekterna av AID-användning är bestående under 24 veckor och att dessa effekter kan reproduceras av dem som nyligen exponerats för AID.
Oönskade biverkningar eller negativa händelser	Två allvarliga hypoglykemiska händelser inträffade under inledningsperioden, varav en ledde till att studien avbröts. En allvarlig hypoglykemi och två fall av hyperglykemi med ketos inträffade i AID-gruppen under träningsfasen medan AID fortfarande inte var aktiverat. Två fall av svår hypoglykemi, två fall av ketoacidosis (varav ett inträffade under förlängningsfasen och ledde till att patienten lämnade studien) samt ett fall av hyperglykemi >300 mg/dl utan ketos inträffade under användningen av AID. Alla händelser med hyperglykemi, med eller utan ketos eller ketoacidosis, var relaterade till ocklusioner av infusionskatetrar. Två allvarliga negativa händelser inträffade under AID men var inte relaterade till diabetes.
Långsiktiga fördelar och risker	Långsiktiga fördelar och risker bedömdes inte som en del av den här studien.

Begränsningar av studien	Kort studietid/exponering för AID-behandling, studien genomfördes på universitetssjukhus med dedikerad och utbildad personal för att stödja deltagarna, vilket kanske inte återspeglar verkligheten i vanliga öppenvårdsmiljöer. Endast sex deltagare hade HbA1c ≥ 8 % vid baslinjen, vilket tyder på att slutsatserna kanske inte gäller för personer som samtidigt upplever både frekventa/svårt förhöjda värden och höga HbA1c-värden.
--------------------------	--

Tabell 10. Sammanfattning av Control-IQ-resultat som jämför Dexcom G6- och G7-sensorer hos vuxna med typ 1-diabetes

Studie	Control-IQ-resultat som jämför Dexcom G6- och G7-sensorer hos vuxna med typ 1-diabetes
Försökspersoners enhet	t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik, t:slim X2 3ml-reservoar, Tandem t:slim-mobilapplikation
Avsedd användning av enheten	t:slim X2-insulinpump är avsedd för subkutan tillförsel av insulin, med inställd och variabel dosering, för behandling av diabetes mellitus hos personer som behöver insulin. Pumpen kan på ett tillförlitligt och säkert sätt kommunicera med kompatibla, digitalt anslutna enheter. Control-IQ-tekniken är avsedd att användas med en kompatibel kontinuerlig glukosmätare (CGM) och t:slim X2-insulinpumpen för att automatiskt öka, minska och avbryta tillförseln av basinsulin utifrån CGM-avläsningar och förväntade glukosvärden. Den kan också leverera korrigeringsbolusar när glukosvärdet förväntas överstiga ett fördefinierat tröskelvärde. t:slim X2 3 ml-reservoaren är avsedd att användas med t:slim X2-systemet för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin (CSII). Tandem t:slim-mobilapplikation är ett tillbehör avsett att användas som en ansluten programvaruenhet som på ett tillförlitligt och säkert sätt kan kommunicera med kompatibla insulinpumpar, inklusive att ta emot och visa pumpinformation och skicka kommandon för insulintillförsel till en användares anslutna och kompatibla t:slim X2-insulinpump.
Syfte med studien	Att analysera verkliga resultat från Dexcom G7-användare som parade ihop sin sensor med t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknik.
Studiens utformning	Retrospektiv analys, singelcenter
Primära/sekundära effektmått	Analysen omfattade procentuell tid då CGM var aktiv, procentuell tid i slutet slinga och standardmätvärden för CGM (procentuell tid 70–180 mg/dL, 70–140 mg/dL, < 70 mg/dL, < 54 mg/dL, > 180 mg/dL, > 250 mg/dL, medelglukos, standardavvikelse för glukos, variationskoefficient för glukos och riskindex för glykemi) mellan Dexcom G6 och Dexcom G7 när de användes med t:slim X2 insulinpumpen med Control-IQ-teknik.
Kriterier för inkludering	Deltagarna måste vara vuxna (ålder ≥ 18 år) och tidigare användare av t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik.

	Deltagarna måste vara tidigare Dexcom G6-användare med minst 30 dagars G6-data med aktiv användning av Control-IQ-teknik tillgänglig direkt innan de började använda Dexcom G7 med t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknik, samt 30 dagars G7-data med aktiv användning av Control-IQ-teknik direkt efter att de började använda G7 med t:slim X2 insulinpumpen med Control-IQ-teknik, för att definieras som aktiva Control-IQ-teknikanvändare.
Kriterier för exkludering	Användare av andra CGM-sensorer som stöds ingick inte.
Antal registrerade försökspersoner	463
Studiepopulation	463 vuxna (medelålder 36±15 år, 59 % kvinnor, tidigare användning av Control-IQ 4±2 år) började använda Dexcom G7 tillsammans med t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik mellan november 2023 och juni 2024 efter att tidigare ha använt Dexcom G6 med sin Tandem-pump och hade minst 30 dagars Control-IQ-data tillgängliga före och efter att de började använda G7.
Studiemetoder	Dataanalysen utfördes baserat på data från insulinpumpar som laddats ned till Tandem t:connect och Tandem Source-datahanteringssystem från patienter som identifierats vid Barbara Davis Center Adult Endocrinology Clinic. Resultaten listades för 30 dagars användning av Dexcom G7 med Control-IQ-teknik efter påbörjan av G7.
Kliniska fördelar	Mediantiden för användning av sensor och mediantiden i slutet slinga var mycket hög för varje sensor. Mediantiden inom intervallet 70–180 mg/dL var 70,7 % under G6-användning och 71,1 % under G7-användning med t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik, vilket visar att de flesta individerna uppfyllde konsensusmålet om > 70 % tid inom intervallet. De flesta individer uppfyllde också konsensusmålen för tid < 70 mg/dL och tid < 54 mg/dL.
Oönskade biverkningar eller negativa händelser	Inga rapporterade.
Långsiktiga fördelar och risker	Långsiktiga fördelar och risker bedömdes inte som en del av den här studien.

5.2. Sammanfattning av kliniska data från andra källor

En översikt över den systematiska litteraturgenomgång som Tandem har genomfört ingår i den kliniska utvärderingsrapporten. Granskningen resulterade i flera artiklar om användningen av insulinpumpen Tandem Mobi med Control-IQ+-teknik, eller en annan liknande enhet, samt tillhörande tillbehör. I dessa artiklar rapporterades att Control-IQ-tekniken uppfyllde förväntningarna vad gäller prestanda och säkerhet. I studierna rapporterades inga ytterligare negativa händelser eller oönskade bieffekter utöver de kvarstående risker som beskrivs ovan och i bruksanvisningen.

Ingen ytterligare kliniskt relevant information har erhållits från genomförandet av planerna för klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF) och övervakning efter marknadsintroduktion (PMS). Det har inte förekommit någon ny eller förändrad sannolikhet för en eller flera oönskade biverkningar, eller någon betydande ökning av frekvensen eller incidenternas allvarlighetsgrad, eller några identifierade trender, eller några andra huvudresultat från PMCF-utvärderingsrapporten eller den periodiska säkerhetsrapporten.

Document Number: REC-0027861	Revision: A	Title: Summary of Safety and Clinical Performance, Tandem Mobi, Control-IQ+, Tandem Mobi Mobile Application, swe	Page Number: 44 of 58
---------------------------------	----------------	---	--------------------------

Analys av kliniska data från MAUDE-databasen har samlats in som en del av den kliniska utvärderingsprocessen. MAUDE-databasen innehåller rapporter om negativa händelser av medicintekniska produkter som anmäls till den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) av anmälningspliktiga aktörer, såsom tillverkare. Majoriteten av rapporterna gäller lösningen av larmförhållanden. Vid analys av kliniska data från MAUDE-databasen rapporterades inga ytterligare biverkningar eller oönskade bieffekter utöver de kvarstående risker som beskrivs ovan och i bruksanvisningen.

5.3. Övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

De förväntade fördelarna med Tandem Mobi-insulinpumpen med Control-IQ+-teknik baseras på data som samlats in i prospektiva randomiserade kliniska prövningar, litteraturen samt icke-kliniska studier av motsvarande produkt som genomförts för att underbygga godkännandet av den motsvarande produkten.

Insulinpumpen Tandem Mobi med Control-IQ+-teknik, liksom Tandem Mobi 2 ml-reservoaren och mobilappen Tandem Mobi, är till nytta för patienterna eftersom användningen av dessa produkter gör det möjligt för användarna att öka tiden inom målintervall för glukos 70–180 mg/dl med minst 5 % jämfört med tidigare behandling, uppnå en andel av tiden inom målintervall för glukos 3,9–10 mmol/l (70–180 mg/dl) ≥ 70 % och förbättra livskvaliteten (livskvalitetspoängen förbättras med ≥ 8 % jämfört med tidigare behandling). Dessutom kan användare av enheterna uppnå en tid $< 3,9$ mmol/L under 4 %, vilket nu rekommenderas av internationella konsensusriktlinjer.

5.4. Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion

Det finns en avslutad klinisk uppföljningsstudie efter marknadsintroduktion ("PMCF") för Control-IQ-teknologin. En sammanfattning av denna PMCF-studie, även känd som "CLIO-studien", finns nedan. Denna studie utvärderade säkerheten och effektiviteten i verkligheten för t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknik. Det förekom inga nya risker, komplikationer eller oväntade fel på utrustningen.

I och med att åldersangivelsen utökats till två år och äldre planeras en ytterligare klinisk uppföljningsstudie efter marknadsintroduktionen.

Tabell 11. Sammanfattning av CLIO-studien (Control-IQ Observational)

Studie	Control-IQ Observational Post-Approval Study (CLIO) (clinicaltrials.gov identifierare: NCT04503174)
Försökspersoners enhet	t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik, t:slim X2 3ml-reservoar, Tandem t:slim-mobilapplikation
Avsedd användning av enheten	t:slim X2-insulinpump är avsedd för subkutan tillförsel av insulin, med inställd och variabel dosering, för behandling av diabetes mellitus hos personer som behöver insulin. Pumpen kan på ett tillförlitligt och säkert sätt kommunicera med kompatibla, digitalt anslutna enheter. Control-IQ-tekniken är avsedd att användas med en kompatibel kontinuerlig glukosmätare (CGM) och t:slim X2-insulinpumpen för att automatiskt öka, minska och avbryta tillförseln av basinsulin utifrån CGM-avläsningar och förväntade glukosvärden. Den kan också leverera korrigeringsbolusar när glukosvärdet förväntas överstiga ett fördefinierat tröskelvärde.



	t:slim X2 3 ml-reservoaren är avsedd att användas med t:slim X2-systemet för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin (CSII). Tandem t:slim-mobilapplikation är ett tillbehör avsett att användas som en ansluten programvaruenhet som på ett tillförlitligt och säkert sätt kan kommunicera med kompatibla insulinpumpar, inklusive att ta emot och visa pumpinformation och skicka kommandon för insulintillförsel till en användares anslutna och kompatibla t:slim X2-insulinpump.
Syfte med studien	<u>Primärt mål</u> Att demonstrera säkerheten hos t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik för behandling av typ 1-diabetes i en verklig miljö, genom att bedöma frekvensen av allvarlig hypoglykemi (SH) och diabetisk ketoacidosis (DKA) <u>Sekundärt mål</u> Utvärdera effekten på patienternas glykemiska resultat och användarupplevelsen i den riktiga världen under de första tolv månadernas användning.
Studiens utformning	Observationell fallkontrollstudie
Primära/sekundära effektmått	<u>Primära effektmått</u> • Förekomst av svår hypoglykemi (SH) och diabetisk ketoacidosis (DKA) • Säkerhet för den automatiska populationen av CGM-avläsningar i boluskalkylatorn i Control-IQ-systemet <u>Sekundära effektmått</u> • Glykemiska resultat som mått på Control-IQ-systemets effektivitet • Patientrapporterad tillfredsställelse med och förtroende för Control-IQ-systemet, systemets användbarhet och sömnkvalitet
Kriterier för inkludering	• Patienter med självrapporterad typ 1-diabetes som har ordinerats Control-IQ-systemet. • Minst sex år gammal • Använda Humalog- eller Novolog-insulin • För kvinnor, inte vara gravida eller planera graviditet under de närmaste 12 månaderna. • Överenskommelse om att använda t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik och att fortsätta använda den i minst 12 månader i följd efter att studien har inletts. • Går med på att tillhandahålla HbA1c-resultat som erhållits under tremånadersperioden före registreringen. • Förmåga att reagera på varningar och larm samt att tillhandahålla grundläggande egenvård vid diabetes. • Patienter som är bosatta på heltid i USA. • Villighet att ladda ner t:connect-mobilapplikationen till sin smartphone och hålla den aktiv under hela studien. Patienter som inte kan använda



	t:connect-mobilapplikationen måste vara villiga att manuellt ladda upp data från sin insulinpump till t:connect var tredje månad och vid studiens slut. Försökspersonen har läst, förstått och samtyckt till att delta i studien och har elektroniskt undertecknat formuläret för informerat samtycke (ICF).
Kriterier för exkludering	- Självrapporterad typ 2-diabetes < 6 års ålder - Användning av annan glukossänkande behandling än Humalog- eller Novolog-insulin - Oförmåga att reagera på varningar och larm eller att tillhandahålla grundläggande självhantering av diabetes. - Graviditet - Försökspersoner som inte har undertecknat ICF.
Antal registrerade försökspersoner	Totalt 3 157 personer uppfyllde kriterierna för att bli registrerade och påbörjade de månatliga undersökningarna. 2 998 deltagare fullföljde studien.
Studiepopulation	Deltagarnas medianålder var 29,0 (16,0–45,0) år. 55,7 % var kvinnor. Senast rapporterade A1c före registreringen var 7,7 (6,9–8,7) % [61 (52–72) mmol/mol]. 2 190 deltagare (69,4 %) var vuxna. 38,4 % var tidigare Tandem-pumpanvändare, 31,5 % var tidigare pumpanvändare av ett annat märke och 30,1 % var tidigare MDI-användare. De allra flesta (87,2 %) uppgav att de hade åtminstone någon tidigare erfarenhet av CGM.
Studiemetoder	Enarmad, observationell kohortstudie
Kliniska fördelar	Beträffande det primära resultatet var frekvensen av biverkningar för både svår hypoglykemi och DKA vid användning av Control-IQ-tekniken under 12-månadersperioden signifikant lägre för både vuxna och barn jämfört med historiskt rapporterade data. För vuxna var den observerade frekvensen av allvarig hypoglykemi 9,77 (36,97) för användning av Control-IQ jämfört med 29,45 (104,54) för historiska data från T1D Exchange (effektstorlek $d=0,53$, $p<0,01$), medan den observerade frekvensen av allvarig hypoglykemi för barn var 9,31 (34,31) för användning av Control-IQ jämfört med 19,31 (85,73) för historiska data (effektstorlek $d=0,29$, $p<0,01$). För vuxna var den observerade frekvensen av DKA 1,46 (13,10) för användning av Control-IQ jämfört med 9,81 (61,87) för historiska data från T1D Exchange (effektstorlek $d=0,64$, $p<0,01$), medan den observerade frekvensen av DKA för barn var 1,93 (13,78) för användning av Control-IQ jämfört med 12,81 (70,43) för historiska data (effektstorlek $d=0,79$, $p<0,01$). Andelen bolusar som använde funktionen för automatisk ifyllning resulterade i färre avläsningar < 54 mg/dL (< 3,0 mmol/L) och < 70 mg/dL (< 3,9 mmol/L) än de som inte använde funktionen, i varje undersökt glukosintervall före bolus. Det här undersöktes för glukosnivåer före bolus på 70–180 mg/dL, 181–250 mg/dL, > 250 mg/dL och totalt. Det fanns inga belägg för ökad risk



	för hypoglykemi när automatiskt ifyllda CGM-resultat användes för att beräkna den efterföljande bolusen, jämfört med manuell inmatning av glukosnivåer i boluskalkylatorn. För det sekundära resultatet, glykemiska resultat, uppnådde användarna av systemet målen i de internationella riktlinjerna för tid inom intervallet. Tid inom intervallet 70–180 mg/dL (3,9–10,0 mmol/L) var 70,1 % (61,0–78,8) för vuxna, 61,2 % (52,4–70,5) för 6–13-åringar, 60,9 % (50,1–71,8) för 14–17-åringar och 67,3 % (57,4–76,9) totalt. För de sekundära resultaten, patientrapporterad tillfredsställelse med och förtroende för Control-IQ-systemet, systemets användbarhet och sömnkvalitet, rapporterades genomgående ett tema med minskad belastning av diabetes och förbättrad sömn, tillsammans med hög tillfredsställelse. 72,1 % av deltagarna använde Tandem t:slim-mobilapplikationen för att ladda upp data för analys, vilket visar på en hög användning av mobilapplikationer.
Oönskade biverkningar eller negativa händelser	Förekomsterna av svår hypoglykemi och DKA var lägre än de historiska förekomsterna.
Långsiktiga fördelar och risker	Långsiktiga fördelar och risker bedömdes inte som en del av den här studien.
Begränsningar av studien	Denna studie hade begränsningar. För det första användes en annan metodik än i tidigare studier för att definiera SH och DKA, vilket potentiellt kan öka antalet rapporterade biverkningar i studien. För dessa biverkningar enligt enkäter från T1D-utbytet krävdes medvetlöshet eller krampanfall för SH eller sjukhusvistelse över natten för DKA, vilket är strängare än våra krav. Biverkningarna var också självrapporterade, vilket kan leda till felaktigheter i den rapporterade informationen. Biverkningarna i baslinjeundersökningen verifierades inte och kunde därför inte användas för jämförelse med samma metodik. I studien ingick ingen inledningsperiod med blind CGM före användning av Control-IQ, och inte heller någon kontrollgrupp, vilket skulle ha gett en bättre jämförelse av antalet biverkningar. Personer kan idag välja mellan en mängd olika automatiserade system för insulintillförsel och CGM som inte var tillgängliga under den tidsperiod som den historiska kohorten från T1D Exchange omfattar. Därför finns det en begränsning i att direkt jämföra frekvenser med en kohort med en annan uppsättning behandlingsval i utgångsläget. Dessutom fanns det ett brett intervall för standardavvikelsen för rapporterade händelser i alla kategorier för både historiska data och Control-IQ-användning. Slutligen är frågan om en "digital klyfta" för vem som kan delta och ladda upp på distans, och om det här kan utesluta individer, fortfarande öppen.

Enhetsbrist eller enhetsutbyte på grund av säkerhet och/eller prestanda	Inga oförutsedda negativa effekter av enheten rapporterades.
---	--

Det finns en pågående PMCF-studie för t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknik, Tandem Mobi insulinpumpen med Control-IQ+-teknik för barn i åldern 2 till <6 år med typ 1-diabetes. En sammanfattning av planen för den här studien finns nedan. Studieregistreringen inleddes 2025.

Tabell 12. Sammanfattning av PS230005-studie efter godkännande

Studie	PS230005-studie efter godkännande (clinicaltrials.gov identifierare: NCT06717451)
Försökspersoners enhet	t:slim X2-insulinpump med Control-IQ+-teknik, Tandem Mobi-insulinpump med Control-IQ+-teknik, t:slim X2 3ml-reservoar, Tandem Diabetes Care 2ml-reservoar, Tandem t:slim-mobilapplikation, Tandem Mobi-mobilapplikation
Avsedd användning av enheten	t:slim X2-insulinpump är avsedd för subkutan tillförsel av insulin, med inställd och variabel dosering, för behandling av diabetes mellitus hos personer som behöver insulin. Pumpen kan på ett tillförlitligt och säkert sätt kommunicera med kompatibla, digitalt anslutna enheter. Tandem Mobi-insulinpumpen är avsedd för subkutan tillförsel av insulin, med inställd och variabel hastighet, för behandling av diabetes mellitus hos personer som behöver insulin. Pumpen kan på ett tillförlitligt och säkert sätt kommunicera med kompatibla, digitalt anslutna enheter. Control-IQ+-tekniken är avsedd att användas med en kompatibel kontinuerlig glukosmätare (CGM) och t:slim X2-insulinpumpen för att automatiskt öka, minska och avbryta tillförseln av basalinsulin baserat på CGM-avläsningar och förväntade glukosvärden. Den kan också leverera korrigeringsbolusar när glukosvärdet förväntas överstiga ett fördefinierat tröskelvärde. t:slim X2 3 ml-reservoaren är avsedd att användas med t:slim X2-systemet för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin (CSII). Tandem Diabetes Care 2 ml-reservoaren är avsedd att användas med Tandem Mobi-insulinpump för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin (CSII). Tandem t:slim-mobilapplikation är ett tillbehör avsett att användas som en ansluten programvaruenhet som på ett tillförlitligt och säkert sätt kan kommunicera med kompatibla insulinpumpar, inklusive att ta emot och visa pumpinformation och skicka kommandon för insulintillförsel till en användares anslutna och kompatibla t:slim X2-insulinpump.



	Tandem Mobi-mobilapplikation gör det möjligt för en användare att ansluta en kompatibel smartphone till pumpen med hjälp av trådlös Bluetooth®-teknik för att visa data från Tandem Mobi-pumpen och utföra pumpfunktioner direkt på användarens smartphone. Tandem Mobi-mobilapp ger också meddelanden och varningar från Tandem Mobi-pumpen som push-meddelanden på användarens smartphone. Tandem Mobi-mobilappen kan överföra pump- och behandlingsdata från pumpen till molnet så länge användarens smartphone är ansluten till internet.
Syfte med studien	<u>Primärt mål</u> Demonstrera, i en verklig miljö, säkerheten hos t:slim X2-insulinpump med Control-IQ+-teknik eller Tandem Mobi-insulinpump med Control-IQ+-teknik för behandling av typ 1-diabetes genom att bedöma frekvensen av svår hypoglykemi (SH) och diabetisk ketoacidosis (DKA). <u>Sekundärt mål</u> Demonstrera, i en verklig miljö, effektiviteten hos t:slim X2-insulinpump med Control-IQ+-teknik för behandling av typ 1-diabetes genom att utvärdera effekten på patienternas glykemiska resultat och användarupplevelse i den verkliga världen under de första 12 månaderna av användning.
Studiens utformning	Observationell fallkontrollstudie
Primära/sekundära effektmått	<u>Primära effektmått</u> - Förekomst av svår hypoglykemi (SH) och diabetisk ketoacidosis (DKA) <u>Sekundära effektmått</u> - Glykemiska resultat som ett mått på Control-IQ+-systemets effektivitet - Patientrapporterad tillfredsställelse med och förtroende för Control-IQ+-tekniken, systemets användbarhet och förbättrad livskvalitet.
Kriterier för inkludering	- Självrapporterad typ 1-diabetes som har ordinerats t:slim X2-insulinpump med Control-IQ+-teknik eller Tandem Mobi-insulinpump med Control-IQ+-teknik - Ålder på 2 till < 6 år vid screeningtillfället - Använda ett insulin som är godkänt för användning i pumpen - Använda en iCGM-sensor som är godkänd för användning med pumpen - Överenskommelse om att använda Control-IQ+-tekniken och att fortsätta använda den i minst tolv månader i följd efter studiens slutförande. - Går med på att tillhandahålla HbA1c-resultat som erhållits under sexmånadersperioden före registreringen. - Förmåga för förälder/vårdnadshavare att reagera på varningar och larm och att tillhandahålla grundläggande egenvård av diabetes. - Vara bosatt på heltid i USA. - Villighet att ladda ner Tandem t:slim-mobilapplikationen till sin smartphone och hålla den aktiv under hela studien om man använder en Tandem t:slim X2-pump. Deltagare som inte kan använda Tandem t:slim-mobilapplikationen måste vara villiga att manuellt ladda upp data från sin insulinpump till Tandem Source var tredje månad och vid studiens slut.

	Deltagarens förälder/vårdnadshavare har läst, förstått och samtyckt till att delta i studien och har elektroniskt undertecknat formuläret för informerat samtycke (ICF).
Kriterier för exkludering	- Användning av någon annan glukossänkande behandling än insulin. - Ett medicinskt eller annat tillstånd, eller mediciner som patienten tar, som enligt prövarens bedömning skulle utgöra en säkerhetsrisk för deltagandet i studien.
Antal registrerade försökspersoner	Rekrytering pågår kontinuerligt.
Studiepopulation	Studien kommer att rekrytera upp till 180 deltagare, med ett mål på minst ~120 fullföljare.
Studiemetoder	Enarmad, observationell kohortstudie

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda för produkten, avsedd för patienter, ges nedan.

6. Översikt för patienter

I detta avsnitt förklaras hur Tandem-insulinpumpen har fastställts vara säker och effektiv för patienter som tar insulin för diabetesbehandling.

Kontakta din läkare om du har frågor om användningen av en insulinpump. Följ alltid instruktionerna i insulinpumpens användarhandbok för säker användning av pumpen.

6.1. Klinisk bakgrund för enheten

American Diabetes Association rekommenderar att diabetes behandlas med flera dagliga injektioner eller en insulinpump. Att använda en insulinpump tillsammans med en enhet för kontinuerlig glukosmätning (CGM) är en mer avancerad metod, men rekommenderas också (till exempel en Dexcom CGM). Vid användning av en Tandem-insulinpump med CGM kan andra verktyg användas för att hjälpa till att avgöra när insulin ska tillföras.

Control-IQ+-tekniken är ett verktyg som en Tandem-insulinpump kan använda för att fatta beslut åt dig. Ett beslut kan vara att öka, minska eller stoppa insulintillförseln. Control-IQ+ använder information från CGM-enheten för att fatta dessa beslut åt dig på pumpen.

Tandem Mobi-pumpen har en smartphone-app som gör att du kan se pumpinformation och fatta beslut om insulintillförsel.

6.2. Säkerhet

Risker med att använda en insulinpump

Det finns risker med att ta insulin. Det finns vissa extra risker med att använda en insulinpump. Det är viktigt att följa anvisningarna i pumpens bruksanvisning för att använda den på ett säkert sätt. Tala med läkaren om dessa risker.

Om man tar fel mängd insulin kan blodsockret höjas eller sänkas till skadliga nivåer. Möjliga extra risker med att använda insulinpumpar omfattar:

- Infektion vid platsen för insulininfusionen. Tecken på infektion är blödning, smärta, rodnad och obehag i huden vid platsen för insulininfusionen.
- Allergisk reaktion eller hudbesvär från den klibbiga delen av infusionsaggregatet som används med insulinpumpen.

Hur Tandem testar för säker pumpanvändning hos patienter

Tandem Diabetes Care Inc. testar alla sina enheter för att säkerställa att de är säkra att använda av en mängd olika personer. Tandem genomför också regelbundet kliniska studier för att säkerställa att pumpen förblir säker och effektiv. I dessa studier undersöks riskerna och fördelarna med att använda en Tandem-insulinpump med CGM och Control-IQ.

Document Number: REC-0027861	Revision: A	Title: Summary of Safety and Clinical Performance, Tandem Mobi, Control-IQ+, Tandem Mobi Mobile Application, swe	Page Number: 52 of 58
---------------------------------	----------------	--	--------------------------

Kontakta din läkare om du inte tycker om erfarenheten av att använda en insulinpump.
 Kontakta din läkare om du är tveksam till att använda en insulinpump.

6.3. Föreslagen profil och utbildning för användare

Tandem låter alla sina enheter genomgå en process som kallas testning av mänskliga faktorer. Den här processen säkerställer att en enhet är säker att använda av en mängd olika människor. Tandems process för mänskliga faktorer följer globala standarder för medicintekniska produkter.

Denna testning visade att alla användare av Tandem-insulinpump måste göra följande:

- Följ anvisningarna från din läkare. De kommer att tillhandahålla rätt utbildning för dig.
- Följ instruktionerna från din Tandem-pumputbildare.
- Följ anvisningarna i användarhandboken för din insulinpump och användarhandboken för din CGM.
- Övervaka ditt blodsocker.
- Se till att du har god syn och/eller hörsel så att du kan uppfatta alla funktioner i din Tandem-pump och mobilapp, inklusive varningar, larm och påminnelser.

Tabellen nedan ger en sammanfattning av elva (11) genomförda kliniska studier på personer som använder t:slim X2-insulinpump med Control-IQ- (eller Control-IQ+) teknik. Alla elva (11) studier visade att insulinpumpen var ett säkert och effektivt sätt att tillföra insulin. Tandem Mobi-pumpen är mycket lik Tandem t:slim X2-pumpen.

Tabell 13. Sammanfattning av kliniska studier

Klinisk studie	Sammanfattning
1. The International Diabetes Closed Loop (iDCL) Trial: Klinisk acceptans av artificiell pankreas, en pivotal studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknik	I den här studien undersöktes säkerheten och effekten av t:slim X2-insulinpump med ControlIQ-teknik hos 168 personer. Deltagarna var 14 år eller äldre och hade typ 1-diabetes. Deltagarna använde antingen en t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik eller en sensorförstärkt pump i sex månader. t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik visade sig vara säker och effektiv under sex månaders användning. Denna studie slutfördes 2019.
2. The International Diabetes Closed Loop (iDCL) Trial: Klinisk acceptans av artificiell bukspottkörtel, förlängningsfas, en	Det här är en tilläggsstudie till den ovan nämnda studien med 164 personer från den ursprungliga studien. Deltagarna fortsatte att använda t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknik eller bytte till Basal-IQ-teknik i ytterligare tre månader.

pivotal studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknik	De deltagare som använde Control-IQ hade bättre tid inom målområdet och HbA1c jämfört med Basal-IQ. t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknik visade sig vara säker och effektiv under nio månaders användning. Denna studie slutfördes 2020.
3. The International Diabetes Closed Loop (iDCL) Trial: Klinisk acceptans av artificiell pankreas inom pediatrik. En studie av t:slim X2 med Control-IQ-teknik	I denna studie undersöktes säkerheten och effekten av t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknik hos 101 barn med typ 1-diabetes i åldrarna 6 till 13 år. Deltagarna använde t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ eller en sensorförstärkt insulinpump under 16 veckor. Deltagarna som använde Control-IQ hade mer tid inom målområdet jämfört med sensorförstärkt pump. t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik visade sig vara säker och effektiv. Denna studie slutfördes 2020.
4. The International Diabetes Closed Loop (iDCL) Trial: Klinisk acceptans av artificiell pankreas inom pediatrik. En förlängningsstudie av t:slim X2 med Control-IQ-teknik	Det här är en tilläggsstudie till den studie som nämns ovan. De deltagare som använde t:slim X2-insulinpump med Control-IQ-teknik i den ursprungliga studien fortsatte att använda Control-IQ i ytterligare 12 veckor. Deltagare som använde en sensorförstärkt pump bytte till Control-IQ. De deltagare som använde Control-IQ hade mer tid inom målområdet och mindre tid med hyperglykemi jämfört med den sensorförstärkta pumpen. t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknik visade sig vara säker och effektiv under 28 veckors användning. Denna studie slutfördes 2020.
5. PEDAP-studien (Pediatric Artificial Pancreas): En randomiserad kontrollerad jämförelse av Control-IQ-tekniken jämfört med standardvård hos små barn med typ 1-diabetes	Denna studie utvärderade säkerheten och effekten av t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknik hos barn med typ 1-diabetes i åldern 2 till 6 år. Deltagarna använde t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknik eller sin vanliga insulinbehandling med CGM under tre månader. Deltagarna som använde Control-IQ hade mer tid inom målområdet jämfört med gruppen som använde sin vanliga insulinbehandling med CGM. Resultaten visade också att Control-IQ var säkert att använda i denna åldersgrupp. Denna studie slutfördes under 2022.
6. PEDAP-studien (Pediatric Artificial Pancreas): En randomiserad	Det här var en 13-veckors förlängningsstudie av ovanstående studie. Deltagarna intervjuades om sina erfarenheter av att använda t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknik.

kontrollerad jämförelse av Control-IQ-tekniken jämfört med standardbehandling hos små barn med typ 1-diabetes (förlängningsfas)	Resultaten visade att användning av Control-IQ+-systemet på barn ledde till förbättringar av den psykiska hälsan och mindre belastning för familjerna. Deltagarna rapporterade en mer positiv användarupplevelse med Control-IQ+ jämfört med deras vanliga insulinbehandling. De lyfte också fram fördelarna med Control-IQ+ utöver de glykemiska resultaten. Denna studie slutfördes 2023.
7. Control-IQ-teknik för användare med hög insulinanvändning med typ 1-diabetes (Higher-IQ)	Denna studie utvärderade säkerheten och effekten av t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknik hos vuxna med typ 1-diabetes. Deltagarna var tvungna att använda minst en basalnivå över tre enheter/timme. t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ+-teknik visade sig vara säker och effektiv under de 13 veckor som den användes. Denna studie slutfördes 2023.
8. Säkerhetsutvärdering av ett avancerat hybridkretsloppssystem som använder Lyumjev och Tandem t:slim X2 med Control-IQ hos vuxna, ungdomar och barn med typ 1-diabetes	Denna studie utvärderade säkerheten för Lyumjev-insulin i t:slim X2-insulinpump med Control-IQ+-teknik hos vuxna och barn med typ 1-diabetes. Deltagarna använde sitt Control-IQ+-system med Humalog-insulin under två veckor följt av 13 veckors användning av Control-IQ+-systemet med Lyumjev-insulin. Användningen av Control-IQ+-systemet med Lyumjev-insulin har visat sig vara säker och effektiv. Livskvaliteten förbättrades också jämfört med när studien inleddes. Denna studie slutfördes 2023.
9. Säkerhet och effekt av kontinuerlig automatiserad insulintillförsel jämfört med sensor- och pumpbehandling hos vuxna med typ 1-diabetes med hög risk för hypoglykemi: en randomiserad kontrollerad studie	Denna studie utvärderade säkerheten och effekten av t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ-teknik hos vuxna med hög risk för hypoglykemi. Deltagarna använde t:slim X2-insulinpumpen med Control-IQ eller en sensorförstärkt insulinpump under tre månader. Deltagarna som använde Control-IQ-systemet hade betydligt bättre tid inom målområdet och mindre tid med hypoglykemi jämfört med den sensorförstärkta pumpen. Under den tre månader långa förlängningsfasen såg deltagarna som bytte från sensorförstärkt pump till Control-IQ samma förbättringar. Denna studie slutfördes 2021.

10. Control-IQ-resultat som jämför Dexcom G6- och G7-sensorer hos vuxna med typ 1-diabetes	Denna studie i verkligheten följde 463 Tandem-pumpanvändare före och efter byte av glukossensor. Deltagarna använde Control-IQ-teknik med en Dexcom G6-sensor och bytte till en Dexcom G7-glukossensor. De kliniska resultaten var desamma före och efter bytet av sensorer. Resultaten visade att Tandem-pumpar fungerar lika bra med båda sensorerna. Denna studie slutfördes 2024.
11. Control-IQ observationsstudie efter godkännande (CLIO)	Det här var en stor studie efter marknadsintroduktionen med nästan 3 000 personer som använde Control-IQ under 12 månader. Resultaten visade att Control-IQ-användare hade lägre frekvens av diabetisk ketoacidosis och svår hypoglykemi jämfört med historiska data. Det här gällde för både vuxna och barn. t:slim X2-insulinpump med Control-IQ+-teknik visade sig vara säker och effektiv under 12 månaders användning i den verkliga världen. Denna studie slutfördes 2023.

7. Hänvisning till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer tillämpades

Följande standarder har tillämpats på insulinpumpen t:slim X2 med Control-IQ+-teknik och Tandem t:slim-mobilapp:

- EN ISO 14971:2019/A11:2021 – Medicintekniska produkter. Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter
- EN ISO 13485:2016/A11:2021 – Medicintekniska produkter. System för kvalitetsledning. Krav för regulatoriska ändamål
- AAMI ES60601-1: 2005 & A1:2012 & A2:2021 – Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda (IEC 60601-1:2005, MOD)
- AAMI/IEC 60601-1-2:2014 – Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Krav och provningar
- IEC 60601-1-6:2010/A2:2021 – Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Användbarhet (inklusive IEC 62366-1:2015/(R2021) +AMD1:2020 - Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter, inklusive ändring 1)



- IEC 60601-1-8:2020 – Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1–8: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Allmänna krav, provningar och vägledning för larmsystem i elektrisk utrustning för medicinskt bruk och elektriska system för medicinskt bruk
- IEC 60601-1-11:2020 – Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1–11: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Krav för medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som används i hemsjukvårdsmiljö
- IEC 60601-2-24:2012 – Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2–24: Särskilda fordringar på infusionspumpar och styrenheter avseende grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda
- IEC 60601-1-10:2008+A2:2021 – Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1–10: Allmänna fordringar avseende säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Fordringar för utveckling av fysiologiska styrenheter med slutna kretsar
- AAMI/IEC 62304:2006+A1:2016 – Programvara för medicintekniska produkter – Livscykelprocesser för programvara
- CEI EN 62366-1/A1 – Medicintekniska produkter Del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter
- ISO 10993-1:2020 – Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess
- ISO 10993-3:2014 – Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 3: Tester för genotoxicitet, carcinogenicitet och reproduktionstoxicitet
- ISO 10993-4/Amd.1:2006 – Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 4: Urval av tester för interaktion med blod
- ISO 10993-5:2009 – Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 5: Tester för cytotoxicitet in vitro
- ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-08) – Bredbandsöverföringssystem; utrustning för dataöverföring som arbetar i 2,4 GHz-bandet; harmoniserad standard för tillgång till radiospektrum
- ISO 11137-1:2006/Amd2:2018 – Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 1: Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter
- ISO 11137-2:2013/Amd1:2022 – Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 2: Fastställande av steriliseringsdos
- ISO 11737-1:2018/Amd1:2021 – Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Mikrobiologiska metoder – Del 1: Bestämning av en population av mikroorganismer på produkter
- ISO 11737-2:2019 – Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Mikrobiologiska metoder – Del 2: Sterilitetstest utförda vid definition, validering och underhåll av en steriliseringsprocess
- EN ISO 15223-1:2021 – Medicintekniska produkter. Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren

Document Number: REC-0027861	Revision: A	Title: Summary of Safety and Clinical Performance, Tandem Mobi, Control-IQ+, Tandem Mobi Mobile Application, swe	Page Number: 57 of 58
---------------------------------	----------------	--	--------------------------

8. Revisionshistorik

SSCP-revisionsnummer	Datum för utfärdande	Ändra beskrivning	Revision validerad av det anmälda organet
A	16 december 2024	Första utgåvan	☐ Ja Valideringsspråk: ☒ Nej
B	5 mars 2025	Uppdaterad för att återspegla valideringen av det anmälda organet. Språket i avsnitten om patienter har redigerats för att passa en lekmanspublik, i enlighet med MDCG:s riktlinjer	☒ Ja Valideringsspråk: engelska ☐ Nej
C	2 oktober 2025	Uppdaterade varningar enligt BSI:s vitbok "Guidance on MDCG 2019-9: Summary of Safety and Clinical Performance" för att lista de som är mest relevanta för patienter och läkare baserat på tillgängliga bevis. Ytterligare förenkling av patientavsnitten enligt MDCG:s riktlinjer. Uppdaterad standardtestning.	☐ Ja Valideringsspråk: ☒ Nej