

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Insulet Corporation

Omnipod[®] 5 Automatisiertes Insulin- Dosierungssystem

Kennung des Dokuments:	INS-OHS-09-2021-00016
Version:	3.0
Datum:	31-May-2023

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) bietet den medizinischen Betreuer*innen Zugang zu einem aktualisierten erweiterten Kurzbericht über die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts.

Der SSCP soll weder das Benutzerhandbuch/die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur sicheren Verwendung des Geräts ersetzen, noch diagnostische oder therapeutische Empfehlungen für medizinische Betreuer*innen, vorgesehene Anwender*innen oder Patient*innen liefern.

1) PRODUKTIDENTIFIKATION UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

A) HANDELSNAME(N) DES PRODUKTS

Omnipod® 5 Automatisiertes Insulin-Dosierungssystem

B) NAME, ADRESSE UND EINMALIGE REGISTRIERUNGSNUMMER DES HERSTELLERS

Insulet Corporation

100 Nagog Park

Acton, MA 01720

US-MF-000007948

C) EINDEUTIGE BASIS-PRODUKTIDENTIFIKATION-PRODUKTKENNUNG

Die Basis-UDI-DI für das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem lautet 0385083000148.

D) JAHR DER ERSTEN CE-KENNZEICHNUNG DES GERÄTS

2022.

E) NOMENKLATUR FÜR MEDIZINPRODUKTE BESCHREIBUNG/TEXT

EMDN-Code: Z120402160103 (Tragbare Insulin-Mikroinfusoren, die in Systeme zur kontinuierlichen Glukosemessung integriert werden können)

F) PRODUKTKLASSE

Produkt der Klasse III gemäß Anhang VIII, Regel XXII der EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745.

G) NAME, ANSCHRIFT UND EINMALIGE REGISTRIERUNGSNUMMER DES BEVOLLMÄCHTIGTEN

Insulet Netherlands B.V.

World Trade Centre – Utrecht, Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Niederlande

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

E-Mail: ecrep@insulet.com

PRRC: Claire Verheijen

H) BENANNT STELLE (BS) UND DIE EINMALIGE KENNNUMMER DER BS

Der Name der Benannten Stelle (BS), die diesen SSCP validieren wird, ist BSI -NL und die einmalige Kennnummer der BS ist 2797.

2) ZWECKBESTIMMUNG DES GERÄTES

A) ZWECKBESTIMMUNG

Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem ist ein Abgabesystem für das Einzelhormon Insulin, das für die subkutane Abgabe von U-100-Insulin zur Behandlung von Typ-1-Diabetes bei Personen, die Insulin benötigen, vorgesehen ist.

Das Omnipod 5-System ist dafür vorgesehen, als automatisiertes Insulin-Dosierungssystem zu fungieren, wenn es zusammen mit kompatiblen Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung (Continuous Glucose Monitors, CGM) verwendet wird.

Das Omnipod 5-System ist für die Verwendung durch eine einzige Patientin/einen einzigen Patienten vorgesehen. Das Omnipod 5-System ist für die Verwendung mit den U-100-Insulinpräparaten Novolog[®]/NovoRapid[®], Humalog[®] und Admelog[®]/Insulin lispro Sanofi[®] indiziert.

B) INDIKATION(EN) UND VORGESEHENE ZIELGRUPPE(N)

Indikationen

- Für die Behandlung von Typ-1-Diabetes bei insulinpflichtigen Personen ab 2 Jahren.
- Fungiert als automatisiertes Insulin-Dosierungssystem, wenn es zusammen mit kompatiblen Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung (Continuous Glucose Monitors, CGM) verwendet wird.
 - Im Automatisierten Modus ist das Omnipod 5-System dafür ausgelegt, Menschen mit Typ-1-Diabetes zu unterstützen, die von ihren medizinischen Betreuer*innen festgelegten Glukose-Zielwerte zu erreichen. Es ist dafür vorgesehen, die Insulinabgabe zu modulieren (zu erhöhen, zu reduzieren oder zu unterbrechen). Dabei arbeitet es innerhalb vorab festgelegter Schwellenwerte unter Heranziehung aktueller und vorausschauender CGM-Werte, um den Blutzucker (BZ) auf variablen Glukose-Zielwerten zu halten. So reduziert es Glukoseschwankungen. Durch diese Verringerung von Schwankungen soll eine Reduzierung der Häufigkeit, Schwere und Dauer sowohl von Hyperglykämie als auch von Hypoglykämie erreicht werden.
- Es kann außerdem in einem Manuellen Modus arbeiten, bei dem Insulin in festgelegten oder manuell angepassten Raten abgegeben wird.

Zielgruppen

Vorgesehene Anwender*innen: Das Omnipod 5-System ist für Menschen mit Typ-1-Diabetes ab 2 Jahren bestimmt, die eine Verschreibung für NovoLog[®]/NovoRapid[®], Humalog[®] oder Admelog[®]/Insulin lispro Sanofi[®] U-100 Insulin haben und die Gebrauchsanweisung verstehen und befolgen können.

Vorgesehene Patientengruppe: Menschen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 2 Jahren und älter, die eine Verschreibung haben für NovoLog®/NovoRapid®, Humalog® oder Admelog®/Insulin lispro Sanofi® U-100 Insulin und die Gebrauchsanweisung verstehen und befolgen können.

C) KONTRAINDIKATIONEN UND/ODER EINSCHRÄNKUNGEN

Das Omnipod 5-System wird NICHT empfohlen für Menschen, die:

- ihren Blutzuckerspiegel nicht gemäß den Empfehlungen ihrer medizinischen Betreuerin/ihrer medizinischen Betreuers überwachen können
- keinen Kontakt zu ihrer/ihrer medizinischen Betreuer*in halten können
- das Omnipod 5-System nicht gemäß den Anweisungen verwenden können
- Hydroxyurea einnehmen, da dies zu fälschlicherweise erhöhten CGM-Werten und zu einer Überdosierung von Insulin führen könnte, was wiederum eine schwere Hypoglykämie zur Folge haben kann
- NICHT über ausreichendes Hör- und/oder Sehvermögen verfügen, um alle Funktionen des Omnipod 5-Systems zu erkennen, einschließlich Warnhinweisen, Alarmen und Erinnerungshinweisen

Die Gerätekomponenten, einschließlich Pod, kontinuierlichem CGM-Transmitter und CGM-Sensor sind vor der Kernspintomographie (MRT), Computertomographie (CT) oder Diathermiebehandlung zu entfernen. Außerdem sollte das Steuergerät außerhalb des Untersuchungsraums aufbewahrt werden. Bei einer MRT-, CT-, oder Diathermie-Behandlung können die Komponenten beschädigt werden.

3) PRODUKTBESCHREIBUNG

A) PRODUKTBESCHREIBUNG UND MATERIALIEN/STOFFE, DIE MIT DEM GEWEBE DER PATIENTIN/DES PATIENTEN IN KONTAKT KOMMEN

Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem ist ein Abgabesystem für das Einzelhormon Insulin, das zur Behandlung von Typ-1-Diabetes vorgesehen ist.

Das Omnipod 5-System ist ein Hybrid-Closed-Loop-Insulin-Dosierungssystem, das entweder im Manuellen Modus, in dem es wie eine Standard-Insulinpumpe funktioniert und vorprogrammierte Basalraten abgibt, oder im Automatisierten Modus, in dem es Insulin automatisch auf der Grundlage der Berechnungen des Algorithmus' zur automatisierten Insulin-Dosierung abgibt, betrieben werden kann. Der Algorithmus berücksichtigt mehrere Faktoren, darunter den aktuellen CGM-Wert und -Trend der Anwenderin/des Anwenders, das tägliche Gesamtinsulin (TDI) und den voreingestellten Glukose-Zielwert.

Unabhängig vom Modus haben Anwender*innen jederzeit die Möglichkeit, eine Bolusdosis Insulin abzugeben, entweder durch manuelle Eingabe eines Wertes oder durch Erhalt einer vorgeschlagenen Dosis vom Bolusrechner, der mehrere Faktoren berücksichtigt, darunter CGM-Wert und -Trend, von der/dem Anwender*in eingegebene Kohlenhydrate und Glukose-Zielwert.

Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem setzt sich aus zwei Komponenten zusammen:

- Omnipod 5-Pod (Infusionspumpe mit Algorithmus zur automatisierten Insulin-Dosierung),
- Omnipod 5-App (Software), die auf dem Omnipod 5-Steuergerät installiert ist (auch bekannt als das von Insulet gelieferte gesperrte Steuergerät).

Die Abbildung unten zeigt das Omnipod 5-System mit dem interoperablen Dexcom G6-CGM.



B) FRÜHERE GENERATION(EN) ODER KONFIGURATIONEN DES GERÄTS

Konfigurationen des Omnipod 5 Steuergerät-Kits:

Teilenummer	Modellnummer	Produktbeschreibung
PT-000405 PT-000406	SKT-H001-G-XO	ASM, Omnipod® 5, Starterkit
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MM-XXX	ASM, Omnipod® 5, Starterkit XXX-XXX (mmol/L)
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MG-XXX	ASM, Omnipod® 5, Starterkit XXX-XXX (mg/dL)
PT-000974	PDM-M001-G-MG	ASM, Omnipod® 5, Steuergerät-Kit (mg/dL)
PT-000975	PDM-M001-G-MM	ASM, Omnipod® 5, Steuergerät-Kit (mmol/L)
PT-001077	SKS-M001-10-MG-XXX	ASM, Omnipod® 5, Starterset, XXX-MG
PT-001078	SKS-M001-10-MM-XXX	ASM, Omnipod® 5, Starterset, XXX-MM

* XXX steht für das Land und/oder die Sprache und YY für die der Variante des Kits zugewiesene Nummer.

Konfigurationen des Omnipod 5-Pods:

Teilenummer	Modellnummer	Produktbeschreibung
PT-000438	POD-BLE-H1-529	ASM, Steril, 10er-Pack Pods, Omnipod®5
PT-000536	POD-BLE-H1-525	ASM, Steril, 5er-Pack Pods, Omnipod®5
PT-000435 PT-000886 PT-001049	POD-BLE-H1-520	ASM, Steril, 1 Pod in versiegelter Schale, Omnipod® 5

C) INFORMATIONEN ÜBER DIE IN DEM PRODUKT ENTHALTENEN ARZNEIMITTEL, FALLS VORHANDEN

Das Produkt enthält keine medizinische Substanz.

Das Omnipod 5-System ist für die Verwendung mit den U-100-Insulinpräparaten NovoLog/NovoRapid, HumaLog und Admelog/Insulin lispro Sanofi indiziert.

D) BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS/WEITERER GERÄTE UND PRODUKTE, DIE IN KOMBINATION MIT DEM GERÄT ANZUWENDEN SIND, SOFERN VORHANDEN

i) Beschreibung des Zubehörs, das in Kombination mit dem Gerät anzuwenden ist

K/A

ii) Beschreibung weiterer Geräte und Produkte, die in Kombination mit dem Gerät anzuwenden sind

Das Dexcom G6 System zur kontinuierlichen Glukosemessung und die Dexcom-App sind für die Verwendung des Automatisierten Modus des Omnipod 5 erforderlich.

4) RISIKEN UND WARNHINWEISE

Anwender*innen wird geraten, sich an ihre*n medizinische*n Betreuer*in zu wenden, wenn sie glauben, dass bei ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gerät oder seiner Anwendung auftreten, oder wenn sie sich Sorgen über Risiken machen. Dieses Dokument ersetzt nicht die Konsultation mit ihrer/ihrer medizinischen Betreuer*in, falls bzw. wenn erforderlich.

Wenn während oder aufgrund der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegendes Vorkommnis auftritt, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigtem (Kontaktinformationen in Abschnitt 1 dieses SSCP) und Ihrer nationalen Behörde. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörden (Vigilance Contact Points [Kontaktstellen für Vigilanz]) und weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Internetseite der Europäischen Kommission:



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

*Ein Risiko ist definiert als eine Exposition gegenüber einem potenziellen Schaden und wird auf der Grundlage seiner Wahrscheinlichkeit und Schwere bestimmt. Die Wahrscheinlichkeit wird auf der Grundlage einschlägiger historischer Daten und der Beurteilung von Expert*innen eingeschätzt. Die Bestimmung eines akzeptablen Risikos basiert auf der Einhaltung anerkannter Normen des Risikomanagements, dem Vergleich mit den Risiken alternativer Behandlungsmöglichkeiten für dieselbe Patientengruppe und Behandlungsindikation sowie der Bewertung von Daten aus klinischen Studien. Ein Schaden kann sich auf körperliche Verletzungen oder gesundheitliche Beeinträchtigungen von Menschen oder auf Sach- oder Umweltschäden beziehen, sodass der Begriff „Risiko“ sowohl klinische als auch nichtklinische Schäden umfasst.*

A) RESTRISIKEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

*Als Restrisiken werden die Risiken bezeichnet, die nach der Durchführung von Risikokontrollmaßnahmen verbleiben. Werden die Restrisiken als nicht akzeptabel erachtet, können weitere Maßnahmen zur Risikokontrolle oder eine Änderung des Geräts oder der Zweckbestimmung in Betracht gezogen werden. Alternativ dazu können die Hersteller Daten und Literatur sammeln und prüfen, um festzustellen, ob der Nutzen der bestimmungsgemäßen Anwendung das Restrisiko überwiegt. Unerwünschte Wirkungen sind alle unerwünschten Nebenwirkungen/unerwünschten Ereignisse, die mit dem Produkt in Zusammenhang stehen und von Patient*innen erlebt und/oder bei Patient*innen diagnostiziert und/oder gemessen werden können.*

Restrisiken und potenzielle Nebenwirkungen für dieses Gerät unter normalen Betriebsbedingungen und bei normalem Gebrauch lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Allergische Reaktion oder Hautreizung aufgrund einer Allergie oder Empfindlichkeit von Patient*innen gegenüber Acrylklebstoffen oder Hautreizung aufgrund von empfindlicher oder leicht verletzbarer Haut von Patient*innen.
- Hyperglykämie oder Hypoglykämie (verursacht durch ungenaue CGM-Werte bei bestimmungsgemäßigem Betrieb des Geräts und unter normalen Gebrauchsbedingungen).
- Infektion und Anzeichen von Infektionen einschließlich Blutungen, Schmerzen und Hautreizungen, einschließlich Rötungen.

Mögliche Risiken

- Das Omnipod 5-System verwendet CGM-Werte und -Trends zur Berechnung der Insulindosierung. Wenn die CGM-Werte ungenau sind, könnte das System eine ungenaue Insulindosis abgeben, was zu einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen kann.
- Das Omnipod 5-System verwendet Informationen und Einstellungen, die Sie eingeben, um die Insulindosierung zu berechnen und anzupassen. Wenn die

Informationen, die Sie eingeben, ungenau sind, könnte das System eine ungenaue Insulindosis abgeben, die zu einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen kann.

- Das Tragen eines Pods kann eine Infektion verursachen. Achten Sie auf Anzeichen einer Infektion, einschließlich: Blutungen, Schmerzen und Hautreizungen (einschließlich Rötungen). Wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, wenn Reizungen auftreten.
- Knicke in der Kanüle oder eine gelöste Kanüle können die Insulinabgabe unterbrechen. Ein Glukosewert, der nach einem Bolus nicht sinkt, oder andere unerklärlich hohe Glukose sind Anzeichen einer Verstopfung oder einer anderen Unterbrechung der Insulinabgabe.
- Luftblasen im Pod oder in der Kanüle können die Insulinabgabe beeinträchtigen. Falls sich viel Luft im Pod befindet, könnte das System eine ungenaue Insulindosis abgeben, die zu einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen kann.
- Komplikationen an der Injektionsstelle wie Narbengewebe und Infektionen können die Insulinabgabe weniger effektiv machen. Ein Glukosewert, der nach einem Bolus nicht sinkt, oder andere unerklärlich hohe Glukosewerte sind Anzeichen einer unwirksamen Insulinabgabe.
- Hardwaredefekte, Softwarefehler und Pod-Versagen können zu einer Unterbrechung der Insulinabgabe führen. Ein Pod-Versagen kann zu einer Hyperglykämie oder zu einer diabetischen Ketoazidose führen. Lassen Sie Ihr Omnipod 5-Steuergerät eingeschaltet und in der Nähe, um sicherzustellen, dass Sie über die kürzlich erfolgte Insulinabgabe und wichtige Alarme und Benachrichtigungen informiert werden.

Unerwünschte Ereignisse

Das referenzierte Benutzerhandbuch (siehe Abschnitt 8B dieses SSCP) enthält eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während der dreimonatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System auftraten. Es gab 3 schwerwiegende Hypoglykämie-Ereignisse, die nicht auf die automatisierte Insulindosierung des Omnipod 5-Systems oder eine Systemstörung zurückzuführen waren, und 1 DKA-Ereignis aufgrund eines mutmaßlichen Versagens der Injektionsstelle. Andere verwandte, aber nicht glykämische unerwünschte Ereignisse waren Infektionen oder Reizungen an der Injektionsstelle (2 Kinder, 2 Jugendliche/Erwachsene).

B) WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Hinweis: Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Patient*innen

Warten Sie KEINESFALLS damit, eine Hypoglykämie (niedrige Glukose) oder die Symptome einer Hypoglykämie zu behandeln. Selbst wenn Sie Ihren Glukosewert nicht überprüfen können, könnte das Abwarten einer Behandlung, bis sich Symptome zeigen, zu einer schweren Hypoglykämie führen, was wiederum zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.



Behandeln Sie eine Hyperglykämie (hohe Glukose) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Zu den Symptomen einer Hyperglykämie gehören Müdigkeit, Durst, übermäßiges Wasserlassen oder verschwommenes Sehen. Unbehandelt kann eine Hyperglykämie zu diabetischer Ketoazidose (DKA) oder zum Tod führen. Warten Sie NIEMALS mit der Behandlung einer DKA. Unbehandelt kann eine DKA schnell zu Atembeschwerden, Schock, Koma oder zum Tod führen.

Fahren Sie NIEMALS selbst zur Notaufnahme, wenn Sie medizinische Soforthilfe benötigen. Bitten Sie eine*n Freund*in oder ein Familienmitglied, Sie zur Notfallaufnahme zu bringen, oder rufen Sie einen Krankenwagen.

Wenden Sie sich an Ihre*n medizinische*n Betreuer*in, wenn Hautreizungen auftreten.

Weitere allgemeine Warnhinweise sind:

- Glukosewerte unter 3,9 mmol/L (70 mg/dL) deuten u. U. auf eine Hypoglykämie (niedrige Glukose) hin. Ein Glukosewert über 13,9 mmol/L (250 mg/dL) kann auf eine Hyperglykämie (hohe Glukose) hinweisen. Folgen Sie den Behandlungsvorschlägen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.
- Überwachen Sie Ihre Glukose unter Anleitung Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Erfolgt die Überwachung nicht ordnungsgemäß, kann eine unerkannte Hyperglykämie oder Hypoglykämie auftreten. Befolgen Sie IMMER die Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers zur korrekten Glukoseüberwachung, um eine Hyperglykämie und Hypoglykämie zu vermeiden.
- Tragen Sie IMMER ein Notfallkit bei sich, um schnell auf einen Diabetes-Notfall reagieren zu können oder für den Fall, dass Ihr Omnipod 5-System nicht mehr funktioniert.
- Verwenden Sie im Omnipod 5-System NUR schnell wirkendes Insulin vom Typ U-100 NovoLog®/NovoRapid® (Insulin aspart), Humalog® (Insulin lispro) und Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (Insulin lispro), da diese geprüft wurden und die Sicherheit ihrer Anwendung mit diesem System bestätigt wurde.
- Beginnen Sie NICHT mit der Verwendung Ihres Systems, ohne zuvor angemessene Schulung und Anleitung durch Ihre*n medizinische*n Betreuer*in erhalten zu haben, und ändern Sie nicht die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung. Die falsche Initiierung und Anpassung von Einstellungen kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, die eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.
- Lesen Sie vor der Verwendung des Omnipod 5-Systems alle Anweisungen im angegebenen Benutzerhandbuch (siehe Abschnitt 8B dieses SSCP).

Hinweis: Alle Warn- und Sicherheitshinweise finden Sie im Benutzerhandbuch, auf das in Abschnitt 8B verwiesen wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für medizinische Betreuer*innen

Beachten Sie die oben zusammengefassten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Eine vollständige Auflistung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Benutzerhandbuch, das in Abschnitt 8B dieses SSCP aufgeführt ist.

C) ZUSAMMENFASSUNG ALLER SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHMEN IM FELD (FSCA EINSCHLIEßLICH FSN), FALLS ZUTREFFEND

Eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) ist eine Maßnahme, die von einem Hersteller ergriffen wird, um einen Grund zu melden, der dazu führt, dass das Produkt geändert oder vom Markt zurückgerufen wird, sodass es nicht mehr gekauft und verwendet werden kann. Wenn das Gerät vom Markt genommen wird, können etwaige Probleme sicher behoben werden, bevor das Gerät wieder verkauft wird.

Zum Zeitpunkt der letzten Überarbeitung dieses SSCP gab es eine FSCA für Omnipod 5.

Datum	Maßnahme Typ	Beschreibung	Betroffener Markt/betroffene Märkte
14. Nov. 2022	Korrektur von medizinischen Geräten	Beschädigung des Ladeanschlusses und des Kabels des Omnipod 5-Steuergeräts aufgrund von Hitzeentwicklung durch eine schlechte Verbindung zwischen Kabel und Anschluss.	USA

5) ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (PMCF)

A) KLINISCHER HINTERGRUND DES GERÄTES

Diabetes mellitus Typ 1 ist eine chronische Stoffwechselerkrankung, deren wichtigster pathophysiologischer Mechanismus die fehlende Insulinproduktion aufgrund einer autoimmunen Zerstörung der β -Zellen der Bauchspeicheldrüse ist. Die Mehrzahl der Fälle tritt in der Kindheit und im frühen Erwachsenenalter auf, obwohl bei etwa einem Viertel

der Fälle die Diagnose erst später im Leben gestellt wird. (Chalakova T, 2021) (Schoelwer MJ, 2021).

Bei T2D kann der Insulinspiegel normal oder sogar erhöht sein, aber die Insulinresistenz in den peripheren Geweben führt zu einer unzureichenden Insulinwirkung und damit zu einer Hyperglykämie. (Latres E, 2019) Typ-2-Diabetes wird häufig nicht diagnostiziert.

Derzeit gibt es 351,7 Millionen Menschen im erwerbsfähigen Alter (20–64 Jahre) mit diagnostiziertem oder undiagnostiziertem Diabetes (Williams, et al., 2019). Aktuelle Statistiken zufolge gibt es weltweit 352,1 Millionen Patient*innen mit gestörter Glukosetoleranz (Lovic D, 2020).

Gegenwärtig müssen Menschen mit T1D und einige mit T2D ihren Blutzucker häufig überwachen und sich selbst eine angemessene Menge Insulin spritzen. Um eine optimale Versorgung zu erreichen, müssen Patient*innen ihren Zeitplan sorgfältig um ihre Versorgungsaktivitäten herum planen. Außerdem müssen sie ständig schwierige Entscheidungen und Berechnungen in Bezug auf ihr Behandlungsschema treffen, insbesondere unter Berücksichtigung von Ernährungsgewohnheiten und Lebensstilfaktoren. Diese verhaltensbedingte Belastung kann bei den Patient*innen Stress und Frustration auslösen, insbesondere bei denjenigen, die Schwierigkeiten haben, ihre Glukosezielwerte zu erreichen.

Hybrid Closed-Loop-Systeme (HCL) und künstliche Bauchspeicheldrüsensysteme sind ein wirksamer und sicherer Ansatz für die Behandlung von ambulanten Patient*innen mit Diabetes. Heutzutage ist die Entscheidung über die am besten geeignete Behandlung für eine Person mit Diabetes komplex und muss individuell und in Zusammenarbeit mit allen Beteiligten getroffen werden. Auf dem Markt sind mehrere Systeme erforderlich, damit die Patient*innen und ihr Betreuungspersonal dasjenige auswählen können, das ihren Bedürfnissen am besten entspricht. Dazu gehören: schlauchlose Pumpen, implantierte Sensoren, Systeme, die eine Anpassung der Glukoseziele durch Anwender*innen ermöglichen, Kommunikation mit wichtigen Bezugspersonen, handy- oder pumpengestützte Steuerungssysteme, kompliziertere Systeme und einfache Systeme, die auf den Präferenzen der Anwender*innen basieren, Systeme, die einen erheblichen Anwendereingriff ermöglichen, und Systeme, die die Kontrolle über das Glukosemanagement übernehmen, sowie Auswahlmöglichkeiten, die eine Reihe von Kosten und die Notwendigkeit, mehrere Geräte und Infusionssets zu tragen, abdecken. Alle diese Bedürfnisse und Wünsche müssen für jede Patientin/jeden Patienten individuell bewertet und anerkannt werden.

Die ambulante Anwendung von HCL-Systemen ist sicher und verbessert die Ergebnisse der Glukosekontrolle im Vergleich zu anderen Insulintherapien. Die Vorteile werden sowohl bei Algorithmen mit einem oder zwei Hormonen als auch bei der Steuerung in vollständig oder teilweise Closed-Loop-Kontrollen demonstriert. Die Verwendung von HCL-Systemen zeigt signifikant niedrigere HbA1c-Werte, eine Erhöhung der Zeit im Zielbereich und eine kürzere Dauer der Hypoglykämie oder Hyperglykämie. Darüber hinaus haben viele Studien gezeigt, dass sich die Lebensqualität und die Zufriedenheit mit der Diabetes-Behandlung verbessert haben und der Leidensdruck bei Diabetes, die

Angst vor Hypoglykämie und der Anteil der Menschen mit schlechter Schlafqualität zurückgegangen sind.

Das Omnipod® 5 System soll die Häufigkeit, Schwere und Dauer von Hyperglykämien und Hypoglykämien reduzieren und den Blutzucker auf den empfohlenen Zielwerten halten, indem er die Insulinabgabe mithilfe des CGM-Feedbacks moduliert und so die Glukoseschwankungen reduziert.

B) DIE KLINISCHE EVIDENZ FÜR DIE CE-KENNZEICHNUNG

Zu den durchgeführten klinischen Studien gehören:

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ Automated Glucose Control System in Patients with Type 1 Diabetes NCT04196140 (Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod Horizon™ Automatisierten Glukosekontrollsystems bei Patienten mit Typ-1-Diabetes NCT04196140)**

Diese Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei 240 Personen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 6 bis 70 Jahren. Die Teilnehmer*innen wendeten 2 Wochen lang ihre gewohnte Therapie an, gefolgt von 13 Wochen mit Omnipod 5 und einer 12-monatigen Verlängerung. Das Omnipod 5 erwies sich während der insgesamt 15 Monate dauernden Anwendung als sicher und wirksam.

Link zur Veröffentlichung: <https://doi.org/10.2337/dc21-0172>

Link zum Abstract: https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ Automated Glucose Control System in Children with Type 1 Diabetes Aged 2.0-5.9 years: Preschool Cohort NCT04476472 (Auswertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod Horizon™ Automatisierten Glukosekontrollsystems bei Kindern mit Typ-1-Diabetes im Alter von 2,0 bis 5,9 Jahren: Vorschulkohorte NCT04476472)**

Diese Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei 80 Kindern mit Typ-1-Diabetes im Alter von 2 bis 5,9 Jahren. Die Teilnehmer*innen wendeten 2 Wochen lang ihre gewohnte Therapie an, gefolgt von 13 Wochen mit Omnipod 5 und einer 9-monatigen Verlängerung. Das Omnipod 5 erwies sich während der insgesamt 12 Monate dauernden Anwendung als sicher und wirksam.

Link zur Veröffentlichung: <https://doi.org/10.2337/dc21-2359>

Link zum Abstract: https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic

- **Prepivotal Evaluation of the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon Automated Glucose Control System in Patients with Type 1 Diabetes NCT04176731 (Auswertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod Horizon**

Automatisierten Glukosekontrollsystems bei Patienten mit Typ-1-Diabetes vor der Zulassungsstudie NCT04176731)

Diese Studie untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit der Optionen des Omnipod 5 Algorithmus zur Einstellung des Glukose-Zielwerts bei 36 Personen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 6 bis 70 Jahren. Die Teilnehmer*innen wendeten 2 Wochen lang ihre übliche Therapie an und verwendeten anschließend 2 Wochen lang das Omnipod 5 mit unterschiedlichen Glukose-Zielwerten. Alle fünf Optionen für den Glukose-Zielwert wurden als sicher und wirksam befunden.

Link zur Veröffentlichung: <https://doi.org/10.1089/dia.2020.0546>

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ CGM-informed Bolus Calculator in Patients with Type 1 Diabetes NCT04320069 (Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod Horizon™ CGM-informierten Bolusrechners bei Patienten mit Typ-1-Diabetes NCT04320069)**

Diese Studie untersuchte die Sicherheit des Omnipod 5 SmartBolus-Rechners bei 25 Personen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 6 bis 70 Jahren. Die Teilnehmer*innen benutzten das Omnipod 5-System 7 Tage lang im Manuellen Modus ohne angeschlossenen Glukosesensor und anschließend 7 Tage lang mit einem angeschlossenen Glukosesensor. Der CGM-informierte SmartBolus-Rechner zeigte eine kürzere Zeit im Hypoglykämie-Bereich innerhalb von 4 Stunden nach der Bolusabgabe.

Link zur Veröffentlichung: <https://doi.org/10.1089/dia.2021.0140>

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod 5® Automated Insulin Delivery System in Patients with Type 2 Diabetes NCT04617795 (Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5® Automatisierten Insulin-Dosierungssystems bei Patienten mit Typ-2-Diabetes NCT04617795)**

Diese Anwendbarkeitsstudie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei 24 Personen mit Typ-2-Diabetes im Alter von 18 bis 75 Jahren. Alle Teilnehmer*innen wendeten 2 Wochen lang ihre gewohnte Therapie an und anschließend 8 Wochen lang das Omnipod 5- System, mit der Einschränkung, dass diejenigen, die zuvor nur Basalinsulin erhielten, das Omnipod 5 vor der 8-wöchigen Omnipod 5-Phase 2 Wochen lang im Manuellen Modus verwendeten. Omnipod 5 erwies sich als sicher und wirksam.

- **Automated Insulin Delivery for INpatients With Dysglycemia (AIDING) Feasibility NCT04714216 (Anwendbarkeit der automatisierten Insulinabgabe für stationäre Patienten mit Dysglykämie (AIDING) NCT04714216)**

Diese Anwendbarkeitsstudie untersuchte die Praktikabilität, Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei 16 Personen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes auf medizinischen Operationsstationen (keine Intensivstationen). Alle Teilnehmer*innen benutzten das Omnipod 5 System bis zur Entlassung oder bis zu 10 Tage lang. Das System erwies sich als praktikabel, sicher und wirksam.

Zu den laufenden klinischen Studien gehören:

- **Efficacy and safety of the Omnipod 5 System Compared to Pump Therapy in the Treatment of Type 1 Diabetes: a Randomized, Parallel-group Clinical Trial NCT05409131 (Wirksamkeit und Sicherheit des Omnipod 5-Systems im Vergleich zur Pumpentherapie bei der Behandlung von Typ-1-Diabetes: eine randomisierte klinische Parallelgruppenstudie NCT05409131)**

Ziel dieser Studie ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems im Vergleich zu einer Therapie mit Pumpe und kontinuierlicher Glukosemessung (CGM) bei Menschen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 18 bis 70 Jahren zu untersuchen. Die Teilnehmer*innen wenden 2 Wochen lang ihre gewohnte Therapie an. Danach werden sie randomisiert und verwenden 13 Wochen lang entweder Omnipod 5 mit dem Dexcom G6-CGM oder ihre derzeitige Insulinpumpe mit dem Dexcom G6-CGM.

C) GESAMTZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN LEISTUNG UND SICHERHEIT

Wie die klinische Bewertung gezeigt hat, ist das Omnipod® 5 unter den derzeitigen Therapieoptionen für Patient*innen mit Diabetes eines der technisch besten Systeme. Die Nutzen-/Risikoprofile, die Sicherheit, die Leistung und der beabsichtigte Nutzen der Prüfprodukte für die vorgesehenen Zielgruppen und medizinischen Indikationen sind akzeptabel, und das Omnipod® 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem entspricht weiterhin dem Stand der Technik und den in der Verordnung über Medizinprodukte (2017/745) genannten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR). Omnipod 5® ist sowohl am Tag als auch in der Nacht sicher zu benutzen.

D) LAUFENDE ODER GEPLANTE KLINISCHE NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (PMCF)

Die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Clinical Follow-Up, PMCF) ist die Sammlung von Informationen über die Sicherheit und Leistung eines Produkts, nachdem es auf dem Markt eingeführt worden ist. Die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen kann dazu beitragen festzustellen, ob es bisher unbekannte Risiken des Produktes gibt.

Zusätzlich zu den oben genannten laufenden klinischen Studien werden gemäß den festgelegten Verfahren und Plänen weitere klinische Bewertungen und eine fortlaufende Überwachung nach dem Inverkehrbringen, einschließlich PMCF, durchgeführt, um neue oder zuvor nicht identifizierte Risiken zu ermitteln, die eine Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bewirken würden. Darüber hinaus werden im Rahmen der Bewertungen alle Änderungen am Stand der Technik überprüft, um die klinische Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu gewährleisten.

6) MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

Hintergrund zu verfügbaren therapeutischen Optionen

Die bahnbrechende Diabetes Control and Complications Trial (Studie zur Diabeteskontrolle und -komplikationen, DCCT), die von etwa 1975 bis 1993 durchgeführt wurde, zeigte den Nutzen einer intensiven glykämischen Kontrolle auf

Diabeteskomplikationen bei T1D. (Schoelwer MJ, 2021) Nach Abschluss des DCCT verfolgten die Studienteams mehr als 90 % der Teilnehmer weiter. Die Folgestudie mit dem Namen Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (Epidemiologie von Diabetesinterventionen und -komplikationen, EDIC) untersuchte die Häufigkeit von Herzinfarkten, Schlaganfällen und Herzoperationen sowie von diabetischen Komplikationen im Zusammenhang mit Augen, Nieren und Nerven. Die EDIC-Studie ergab, dass eine intensive Kontrolle des Blutzuckers das Risiko von Ereignissen im Zusammenhang mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen um 42 % und das Risiko eines nicht tödlichen Herzinfarkts, Schlaganfalls oder des Todes durch kardiovaskuläre Ursachen um 57 % verringerte. Die Studien haben gezeigt, dass Personen mit T1D ihre Prognose durch eine verbesserte Kontrolle der Glukosewerte erheblich verbessern können, insbesondere wenn sie bereits in jungen Jahren mit der Kontrolle ihrer Glukosewerte beginnen. Ein ähnlicher Nutzen wurde in der United Kingdom Prospective Diabetes Study (Prospektive Diabetesstudie im Vereinigten Königreich, UKPDS) bei T2D nachgewiesen (Zeller WP, 2020) (Dovc K B. T., 2020) (Chalaková T, 2021).

Das Halten des Glukosewertes im Zielbereich (3,9–10,0 mmol/L; 70–180 mg/dL) kann dazu beitragen, Komplikationen im Zusammenhang mit Hyperglykämie (>10,0 mmol/L; >180 mg/dL) und Hypoglykämie (<3,9 mmol/L; <70 mg/dL) zu vermeiden. (Wilmot EG, 2021) (Tyler NS, 2020) Eine längere Exposition gegenüber Hyperglykämie kann zu Komplikationen im gesamten Körper führen, einschließlich verschiedener makrovaskulärer (ischämische Herzkrankheit, Schlaganfall und periphere Arterienerkrankung) und mikrovaskulärer (Neuropathie, Nephropathie und Retinopathie) Komplikationen. Darüber hinaus wurde gezeigt, dass eine erhöhte Variabilität des Nüchternblutzuckers von Tag zu Tag mit einem höheren Risiko einer schweren Hypoglykämie und der Gesamtmortalität verbunden ist. (Chalaková T, 2021) (Wilmot EG, 2021) (Cobry EC B. C., 2020). (Cernea S, 2020).

Trotz des Nachweises der Bedeutung einer geringeren glykämischen Variabilität für langfristige Komplikationen, der Fortschritte bei den Behandlungsmethoden und der zunehmenden Akzeptanz der Diabetestechnologie erreichen viele Patient*innen mit T1D immer noch nicht die empfohlenen HbA1c-Ziele. Zwischen 2016 und 2018 haben nur 17 % der Jugendlichen und 21 % der Erwachsenen die von der American Diabetes Association (ADA) empfohlenen Ziele erreicht. (Wilmot EG, 2021) Eine kürzlich durchgeführte Prüfung der prozentualen TIR-Maßnahmen (Zeit im Zielbereich) für Menschen mit Diabetes durch die Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) ergab erhebliche Unterschiede bei den von den Ärzten verwendeten Glukose-Zielbereichen, wobei nur 15 % von 2.191 Fällen den empfohlenen Bereich von 3,9–10 mmol/L verwendeten. Strategien zur Senkung der Glukose, die auf eine bessere Kontrolle der Diabetes-Stoffwechselstörungen abzielen, sowie Kampagnen zur Änderung des Lebensstils sind erforderlich, um die Häufigkeit der oben genannten Manifestationen zu verringern. (De Ridder F, 2019) (Dovc K B. T., 2020) (Lovic D, 2020) (Wilmot EG, 2021).

Dementsprechend finden die Diabetesforscher*innen und Innovator*innen viele vielversprechende Methoden, um Menschen mit insulinpflichtigem Diabetes zu helfen. Diese Methoden werden im Folgenden beschrieben.

A) ALLGEMEINE BESCHREIBUNG UND NUTZEN-RISIKEN VON THERAPEUTISCHEN ALTERNATIVEN

- Kontinuierliche intraperitoneale Insulininfusion (CIPII):
 - Die kontinuierliche intraperitoneale Insulininfusion (Continuous intraperitoneal insulin infusion, CIPII) mit implantierbarer Pumpe wird seit fast 30 Jahren als alternativer Weg der Insulinabgabe eingesetzt, wenn die subkutane Insulintherapie versagt hat. Dieser Weg ermöglicht eine schnellere Normalisierung des Glukosewertes nach der Mahlzeit mit reproduzierbaren und besser vorhersagbaren Insulinprofilen als die kontinuierliche subkutane Insulininfusion. Die derzeitige Verwendung von CIPII ist auf Personen mit schwerer subkutaner Insulinresistenz, schlechter glykämischer Kontrolle mit hohen täglichen Insulindosen, schwerer Hypoglykämie während der subkutanen Insulintherapie, Hauterkrankungen, Problemen an der subkutanen Stelle, Lipoatrophie mit subkutanem Insulin und „brittle Diabetes“ (Diabetes mit stark schwankendem Blutzuckerspiegel) beschränkt (Pasquini S, 2020).
- Portale Insulinabgabe, orale Insulinabgabe, Bukkalinsulinabgabe, nasale Insulinabgabe:
 - Portale Insulinabgabe, orale Insulinabgabe, Bukkalinsulinabgabe, nasale Insulinabgabe (intranasale Insulinverabreichung) befinden sich alle in präklinischen oder klinischen Studien, wurden eingestellt oder sind für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren noch nicht bereit. (Zuberi Z, 2020).
- Pankreas- und Inselzelltransplantation:
 - Pankreas- und Inselzelltransplantationen gelten derzeit als letztes Mittel zur Behandlung von Typ-1-Diabetes und sind nur für Patient*innen mit einer erheblichen Hypoglykämie-Belastung geeignet, bei denen andere Methoden versagt haben. Aufgrund der Art und der Risiken der damit verbundenen immunsuppressiven Behandlung sind solche Behandlungen für Kinder und Jugendliche nicht praktikabel (Boughton, 2020b).
- Kontinuierliche subkutane Insulininfusion und kontinuierliche Glukoseüberwachung:
 - Der subkutane Verabreichungsweg ist die weithin bevorzugte Methode für die Verabreichung von Insulin, da es sich leicht selbst verabreichen lässt, eine hohe Bioverfügbarkeit aufweist, einen relativ kontrollierten Wirkungseintritt hat und flexibel dosiert werden kann. Pumpen zur kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion (CSII) und Systeme zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) werden für viele Menschen mit T1D zur Standardversorgung. Im Jahr 2018 lag der Anteil der Patient*innen in der gesamten T1D Exchange Studie, die eine Insulinpumpe verwenden, bei 63 % und der Anteil der Patient*innen, die ein CGM verwenden, bei 30 %, wobei der größte Anstieg bei Kindern zu verzeichnen war (Cobry EC B. C., 2020) (Latres E, 2019).

- Hybrid Closed-Loop-Systeme (HCL) oder Systeme für künstliche Bauchspeicheldrüsen:

- Systeme, die die Abgabe von Insulin automatisieren, werden unter verschiedenen Bezeichnungen geführt. Da die Technologie noch neu ist, ist ein gemeinsamer Gerätenamen noch im Entstehen begriffen. Einige Namen sind: Automated Insulin Delivery (AID), Closed Loop (CL), Artificial Pancreas Device System (APDS), Bionic Pancreas und Artificial Pancreas (AP). Die Systeme der ersten Generation automatisieren derzeit nur die Insulinabgabe. Der Begriff „hybrid closed-loop“ spiegelt den Bedarf an Anwendereingaben wider, da Verzögerungen bei der subkutanen Insulinabsorption eine von der/vom Anwender*in initiierte Insulinabgabe zu den Mahlzeiten (Bolusgabe) erforderlich machen (Boughton, 2020b). Hybride Closed-Loop-Systeme bestehen aus drei Komponenten: einer Insulinpumpe, einem System zur kontinuierlichen Glukosemessung und einem Algorithmus, der die Insulinabgabe bestimmt. Diese Systeme kombinieren die Messdaten, die von Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung in der Zwischenzellflüssigkeit geliefert werden, und die Betätigungsmöglichkeiten von Insulinpumpen mit geschlossenen Algorithmen, die die optimale Insulinabgabemenge auf der Grundlage aktueller und manchmal zukünftiger Vorhersagen von Glukosetrends berechnen und dieses Insulin autonom über die Insulinpumpe abgeben – ein Prozess, der alle ein bis fünf Minuten (je nach Sensormodell) wiederholt wird (Schoelwer MJ, 2021).

7) EMPFOHLENES PROFIL UND SCHULUNG FÜR ANWENDER*INNEN

Insulet führte ein umfassendes Human Factors- und Usability-Engineering-Verfahren (menschliche Faktoren und Gebrauchstauglichkeitstests) durch, das den Normen IEC 62366:2015-1 und HE75:2009 sowie dem Leitfaden der FDA „Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices“ – Ausgabe 3. Februar 2016 folgte und diese einhielt. Es wurde eine zuverlässige Validierungsbewertung durchgeführt, um den sicheren und effektiven Einsatz des Omnipod® 5-Systems bei den vorgesehenen Anwendern in den erwarteten Einsatzumgebungen nachzuweisen, einschließlich der zugehörigen Schulung und Begleitdokumentation.

Zu den allgemeinen Anforderungen an das Benutzerprofil und die Schulung gehören:

- Bereitschaft, das Gerät zu benutzen und den Glukosewert so zu überwachen, wie es im Benutzerhandbuch und in den Anweisungen des CGM-Herstellers beschrieben ist und wie es von der/dem medizinischen Betreuer*in und der/dem Omnipod 5-Schulungsleiter*in geschult und angeleitet wird.
- Ausreichendes Seh- und/oder Hörvermögen, um alle Funktionen des Omnipod 5-Systems einschließlich Warnhinweisen, Alarmen und Erinnerungen gemäß den Anweisungen zu erkennen.

Weitere Anforderungen und Anweisungen zur Benutzerschulung finden Sie im Benutzerhandbuch, auf das in Abschnitt 8B dieses SSCP verwiesen wird.

8) REFERENZEN

A) VERWEIS AUF ALLE ANGEWANDTEN HARMONISIERTEN NORMEN UND GEMEINSAMEN SPEZIFIKATIONEN

Es gelten keine gemeinsamen Spezifikationen (Common Specifications, CS).

Es gelten die folgenden Normen:

NORM:	TITEL DER NORM:	VERSION:
-------	-----------------	----------

Es gelten die folgenden Leitfäden:

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

B) GEBRAUCHSANWEISUNG/BENUTZERHANDBUCH:

PT-001246 - Benutzerhandbuch, Omnipod 5, G6, Englisch-UK, mmol/L

PT-001247 - Benutzerhandbuch, Omnipod 5, G6, Deutsch, mg/dL

PT-001248 - Benutzerhandbuch, Omnipod 5, G6, Deutsch, mmol/L

PT-001249 - Benutzerhandbuch, Omnipod 5, G6, Französisch mg/dL

C) REFERENZEN:

9) REVISIONSVERLAUF

SSCP-Revisionsnummer	Ausstellungsdatum	Beschreibung der Änderung	Von der Benannten Stelle validierte Revision
Revision 0 (Version 1)	28. September 2021	Original	<input type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: <input type="checkbox"/> Nein (gilt nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa oder einiger IIb (MDR, Artikel 52 (4) 2. Absatz), für die der SSCP noch nicht von der BS validiert wurde) <input checked="" type="checkbox"/> N/A (Erste Version)
Revision 1 (Version 2)	14. März 2023	Entfernung der Verweise auf die Systemsteuerung über ein Drittanbieter-Mobiltelefon; Aktualisierung der Daten/des Status der klinischen Studie.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch <input type="checkbox"/> Nein (gilt nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa oder einiger IIb (MDR, Artikel 52 (4) 2. Absatz), für die der SSCP noch nicht von der BS validiert wurde)
Revision 2 (Version 3)	31-May-2023	Änderung von Basic UDI_DI Änderung der Teilenummern für Geräte und Bedienungsanleitungen.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Validierungssprache: Englisch <input type="checkbox"/> Nein (gilt nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa oder einiger IIb (MDR, Artikel 52 (4) 2. Absatz), für die der SSCP noch nicht von der BS validiert wurde)