

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Insulet Corporation

Système d'Administration Automatisé
d'Insuline Omnipod® 5

Identifiant du document :	INS-OHS-07-2024-00160
Version :	2.0
Date :	19 septembre 2024

Le présent résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) est destiné à fournir aux professionnels de santé un résumé détaillé et actualisé des principaux aspects relatifs à la sécurité et aux performances cliniques du dispositif.

Le SSCP n'est pas destiné à remplacer le guide de l'utilisateur/la notice d'utilisation, qui reste le document de référence garantissant une utilisation en toute sécurité du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux professionnels de santé, aux utilisateurs prévus ou aux patients.

1) IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GENERALES

A) NOM COMMERCIAL DU DISPOSITIF

Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod® 5

B) NOM, ADRESSE ET NUMERO UNIQUE D'ENREGISTREMENT DU FABRICANT

Insulet Corporation

100 Nagog Park,

Acton, MA 01720

US-MF-000007948

C) IDENTIFICATION UNIQUE DU DISPOSITIF – IDENTIFIANT DU DISPOSITIF DE BASE

L'IUD-ID de base du Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 est le 038508AIDSH.

D) ANNEE DU PREMIER MARQUAGE CE DU DISPOSITIF

2022.

E) DESCRIPTION/TEXTE DE LA NOMENCLATURE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Code EMDN: Z120402160103 (micro-pompes à insuline portables intégrables aux systèmes de mesure en continu du glucose)

F) CLASSE DU DISPOSITIF

Dispositif de classe III conformément à l'Annexe VIII, règle 22 du Règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745.

G) NOM, ADRESSE ET NUMERO UNIQUE D'ENREGISTREMENT DU REPRESENTANT AUTORISE

Insulet Netherlands B.V.

World Trade Centre – Utrecht, Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Pays-Bas

Numéro unique d'enregistrement : NL-AR-000002337

E-mail : ecrep@insulet.com

PRRC : Claire Verheijen

H) ORGANISME NOTIFIE (ON) ET NUMERO D'IDENTIFICATION UNIQUE DE L'ON

Le nom de l'organisme notifié (ON) chargé de valider ce SSCP est BSI NL et son numéro d'identification unique est 2797.

2) UTILISATION PREVUE DU DISPOSITIF

A) DESTINATION

Le Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 est un système d'administration d'insuline mono-hormonal destiné à l'administration d'insuline U-100 par voie sous-cutanée dans le cadre de la prise en charge du diabète de type 1 chez les personnes insulino-dépendantes.

Le Système Omnipod 5 est destiné à fonctionner comme un système d'administration automatisé d'insuline lorsqu'il est utilisé avec les dispositifs de mesure en continu du glucose (MCG) compatibles.

Le Système Omnipod 5 est destiné à être utilisé chez un seul patient. Le Système Omnipod 5 est indiqué pour une utilisation avec l'insuline à action rapide U-100.

B) INDICATIONS ET POPULATIONS CIBLES/WISEES

Indications d'utilisation

- Système destiné à la prise en charge du diabète de type 1 chez les personnes insulino-dépendantes âgées de 2 ans et plus.
- Fonctionne comme un système d'administration automatisé d'insuline lorsqu'il est utilisé avec les dispositifs de mesure en continu du glucose (MCG) compatibles.
 - En Mode Automatisé, le Système Omnipod 5 est conçu pour assister les personnes atteintes de diabète de type 1 dans l'atteinte des cibles glycémiques fixées par leurs professionnels de santé. Il est destiné à moduler (augmenter, diminuer ou suspendre) l'administration d'insuline afin de fonctionner dans des valeurs seuils prédéfinies en utilisant les valeurs actuelles et prédites du Capteur de glucose pour maintenir la glycémie à des niveaux de Glucose Cible variables, réduisant ainsi la variabilité du glucose. Cette réduction de la variabilité est destinée à entraîner une réduction de la fréquence, de la gravité et de la durée des hyperglycémies et des hypoglycémies.
- Ce système peut également fonctionner en Mode Manuel pour administrer l'insuline à des taux définis ou ajustés manuellement.

Populations cibles

Utilisateurs visés : le Système Omnipod 5 est conçu pour les personnes atteintes de diabète de type 1 âgées de 2 ans et plus qui disposent d'une ordonnance pour de l'insuline U-100 NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insuline aspartate Sanofi®, Kirsty® ou Admelog®/Insuline lispro Sanofi® et sont capables de comprendre et de respecter la notice d'utilisation.

Population de patients visée : personnes atteintes de diabète de type 1 âgées de 2 ans et plus qui disposent d'une ordonnance pour de l'insuline U-100 NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insuline aspartate Sanofi®, Kirsty® ou Admelog®/Insuline lispro Sanofi® et sont capables de comprendre et de respecter la notice d'utilisation.

C) CONTRE-INDICATIONS ET/OU LIMITES

Le Système Omnipod 5 n'est PAS recommandé pour les personnes :

- incapables de surveiller leur glycémie conformément aux conseils de leur professionnel de santé ;
- ne pouvant pas garder le contact avec leur professionnel de santé ;
- ne pouvant pas utiliser le Système Omnipod 5 conformément aux instructions ;
- prenant de l'hydroxyurée et utilisant un Capteur Dexcom, car cela pourrait entraîner des valeurs de capteur de glucose anormalement élevées et causer une administration excessive d'insuline pouvant provoquer une hypoglycémie sévère ;
- NE disposant PAS des capacités auditives et/ou visuelles suffisantes pour reconnaître toutes les fonctions du Système Omnipod 5, notamment les alarmes, les alarmes de danger et les rappels.

Les composants du dispositif, y compris le Pod, le Transmetteur et le Capteur, doivent être retirés avant une imagerie par résonance magnétique (IRM), un scanner (TDM) ou un traitement par diathermie. En outre, le Contrôleur doit être placé à l'extérieur de la salle où se déroule l'examen. L'exposition à l'IRM, au scanner ou à un traitement par diathermie peut endommager les composants.

3) DESCRIPTION DU DISPOSITIF

A) DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET MATERIAUX/SUBSTANCES EN CONTACT AVEC LES TISSUS DU PATIENT

Le Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 est un système d'administration d'insuline mono-hormonal destiné à la prise en charge du diabète de type 1.

Le Système Omnipod 5 est un système de boucle fermée hybride permettant d'administrer de l'insuline. Il dispose d'un Mode Manuel qui lui permet de fonctionner comme une pompe à insuline standard, en administrant l'insuline à des débits basaux préprogrammés, et d'un Mode Automatisé, qui lui permet d'administrer automatiquement de l'insuline en fonction des calculs de l'algorithme d'administration automatisée d'insuline. Cet algorithme prend en compte plusieurs facteurs, notamment la valeur et la tendance actuelles du capteur de glucose, l'Insuline Quotidienne Totale (IQT) et la valeur de Glucose Cible prédéfinie.

À tout moment, indépendamment du mode utilisé, l'utilisateur a la possibilité d'administrer une dose de bolus d'insuline, soit en saisissant manuellement une valeur, soit en recevant la dose suggérée par le Calculateur de Bolus qui prend en compte plusieurs facteurs, notamment la valeur et la tendance du capteur de glucose, les glucides saisis par l'utilisateur et la valeur de Glucose Cible.

Le Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 est constitué de deux composants :

- le Pod Omnipod 5 (pompe à perfusion avec algorithme d'administration automatisée d'insuline),
- l'Application Omnipod 5 (logiciel), installée sur le Contrôleur Omnipod 5 (également appelé Contrôleur verrouillé fourni par Insulet).

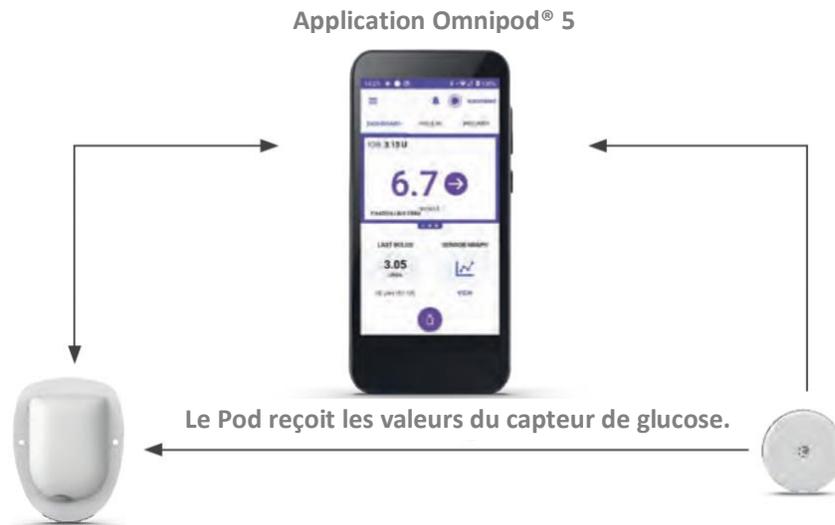
En outre, le Système Omnipod 5 peut être utilisé en Mode Automatisé. Pour cela, il est nécessaire de disposer d'un système de mesure en continu du glucose compatible (actuellement, soit les Systèmes de Mesure en Continu du Glucose [MCG] Dexcom G6 ou Dexcom G7, soit le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus). Les dispositifs de MCG susmentionnés sont vendus séparément.

L'utilisation d'un système de mesure en continu du glucose (MCG) compatible est nécessaire pour utiliser le Système Omnipod 5 en Mode Automatisé.

La figure 1 (ci-dessous) montre le Système Omnipod 5 avec le Capteur Dexcom interopérable.



La figure 2 (ci-dessous) montre le Système Omnipod 5 avec le Capteur FreeStyle Libre 2 Plus interopérable.



B) GENERATIONS OU CONFIGURATIONS PRECEDENTES DU DISPOSITIF

Configurations du kit Contrôleur de l'Omnipod 5 :

N° de référence	N° de modèle	Description du produit
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MG-XXX	ASM, Omnipod® 5, kit de démarrage XXX-XXX (mg/dL)
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MM-XXX	ASM, Omnipod® 5, kit de démarrage XXX-XXX (mmol/L)
PT-000974	PDM-M001-G-MG	ASM, Omnipod® 5, kit Contrôleur (mg/dL)
PT-000975	PDM-M001-G-MM	ASM, Omnipod® 5, kit Contrôleur (mmol/L)
PT-001077	SKS-M001-10-MG-XXX	ASM, kit de démarrage Omnipod 5, XXX-MG
PT-001078	SKS-M001-10-MM-XXX	ASM, kit de démarrage Omnipod 5, XXX-MM

* XXX indique le pays et/ou la langue et YY indique le numéro attribué à la variante du kit.

Configurations du Pod Omnipod 5 :

N° de référence	N° de modèle	Description du produit
PT-000438	POD-BLE-H1-529	ASM, stérile, lot de 10 Pods, Omnipod® 5
PT-000435 PT-000679 PT-000886 PT-001049 PT-001930	POD-BLE-H1-520	ASM, stérile, 1 Pod Omnipod® 5 sur plateau scellé
PT-001309 PT-001442 PT-001751	POD-OMNI-I1-6220	ASM, 1 plateau du Pod, scellé, Omnipod 5 Dexcom G6 et Libre L2
PT-001443		ASM, lot de 10 Pods stériles, Omnipod 5 Dexcom G6 et Libre L2
PT-001445 PT-001633 PT-001698	POD-OMNI-I1-6720	ASM, 1 Pod sur plateau, scellé, Omnipod 5 Dexcom G6 et Dexcom G7
PT-001446		ASM, lot de 10 Pods stériles, Omnipod 5 Dexcom G6 et Dexcom G7

C) INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES MEDICAMENTEUSES PRESENTES DANS LE DISPOSITIF, LE CAS ECHEANT

Le dispositif ne contient aucune substance médicamenteuse.

Le Système Omnipod 5 est compatible avec l'insuline U-100 Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® et Admelog®/Insulin lispro Sanofi®.

D) DESCRIPTION DES ACCESSOIRES/AUTRES DISPOSITIFS ET PRODUITS DESTINES A ETRE UTILISES AVEC LE DISPOSITIF, LE CAS ECHEANT

i) Description des accessoires destinés à être utilisés avec le dispositif

Patch adhésif Omnipod® PodPals™ : dispositif permettant au Pod de bien adhérer à la peau de l'utilisateur en augmentant la zone de fixation sur la peau autour du Pod (disponible sur certains marchés européens).

ii) Description des autres dispositifs et produits destinés à être utilisés avec le dispositif

Les dispositifs de MCG compatibles suivants sont destinés à être utilisés avec le Système Omnipod 5 en Mode Automatisé :

(1) Capteur de Mesure en Continu du Glucose Dexcom® G6 et Application mobile Dexcom G6.

- (2) Capteur de Mesure en Continu du Glucose Dexcom® G7 et Application mobile Dexcom G7.
- (3) Capteur de glucose FreeStyle Libre® 2 Plus.

E) RISQUES ET AVERTISSEMENTS

Nous recommandons aux utilisateurs de contacter leur professionnel de santé s'ils pensent présenter des effets secondaires provoqués par le dispositif ou par son utilisation ou s'ils s'inquiètent des risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation de l'utilisateur auprès de son professionnel de santé en cas de besoin.



Si un incident grave s'est produit pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé (les coordonnées sont indiquées dans la Section 1 du présent SSCP) et aux autorités de votre pays. Les coordonnées des autorités nationales compétentes (points de contact Vigilance) et de plus amples informations sont disponibles sur le site Internet suivant de la Commission européenne :

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

Un « risque » est défini comme une exposition à un préjudice potentiel. Il est déterminé en fonction de sa probabilité et de sa gravité. La probabilité est évaluée en s'appuyant sur des données historiques pertinentes et sur l'avis d'experts. Le risque acceptable est déterminé en fonction de la capacité à respecter des normes reconnues en matière de gestion des risques, de la comparaison avec les risques associés aux alternatives thérapeutiques pour la même population de patients prévue et la même indication de traitement, et de l'évaluation des données des études cliniques. Le terme « préjudice » peut désigner des blessures physiques ou une atteinte à la santé des patients, ainsi que des dommages matériels ou environnementaux. Le terme « risque » fait donc référence à des préjudices cliniques et non cliniques.

F) RISQUES RESIDUELS ET EFFETS INDESIRABLES

Les « risques résiduels » sont définis comme les risques subsistants après la mise en œuvre de mesures d'atténuation. Si les risques résiduels ne sont pas jugés acceptables, d'autres mesures d'atténuation ou une modification du dispositif ou de son utilisation prévue peuvent être envisagées. Les fabricants peuvent également recueillir et examiner des données et de la documentation pour déterminer si les avantages de l'utilisation prévue l'emportent sur le risque résiduel. Un « effet indésirable » peut être défini comme tout effet secondaire/événement indésirable (EI) lié au dispositif et ressenti par le patient ou qui peut être diagnostiqué et/ou mesuré chez ce dernier.

Les risques résiduels et les effets indésirables potentiels de ce dispositif dans des conditions de fonctionnement et d'utilisation normales peuvent être résumés comme suit :

- Réaction allergique ou irritation cutanée due à une allergie ou à une sensibilité du patient aux adhésifs acryliques ou irritation cutanée due à une peau fragile ou sensible.

- Hyperglycémie ou hypoglycémie (causée par des valeurs du capteur de glucose inexactes alors que le dispositif fonctionne comme prévu et dans des conditions normales d'utilisation).
- Infection ou signes d'infection, notamment : saignement, douleur et irritation de la peau, y compris rougeurs.

Risques potentiels

- Le Système Omnipod 5 utilise les valeurs et les tendances du capteur de glucose pour calculer l'administration d'insuline. Si les valeurs du capteur de glucose sont inexactes, le Système peut administrer une dose d'insuline incorrecte, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.
- Le Système Omnipod 5 utilise les informations et les paramètres que vous entrez pour calculer et ajuster l'administration de l'insuline. Si les valeurs saisies sont inexactes, le Système peut administrer une dose d'insuline incorrecte, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.
- Le port du Pod peut provoquer une infection. Faites attention aux signes d'infection, notamment : saignement, douleur et irritation de la peau (y compris rougeurs). Consultez votre professionnel de santé en cas d'irritation.
- Une canule coudée, ou le délogement de la canule peuvent interrompre l'administration d'insuline. Un glucose qui ne diminue pas après un bolus ou qui est élevé sans raison est le signe d'un blocage ou autre interruption de l'administration d'insuline.
- Des bulles d'air dans le Pod ou la canule peuvent affecter l'administration de l'insuline. En cas de présence d'une grande quantité d'air dans le Pod, le Système peut administrer une dose d'insuline incorrecte, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.
- Les complications au site de perfusion comme le tissu cicatriciel et les infections peuvent rendre l'administration de l'insuline moins efficace. Un taux de glucose qui ne diminue pas après un bolus, ou tout autre taux de glucose élevé inexplicable, est un signe d'une administration inefficace d'insuline.
- Les défauts matériels, les problèmes de logiciel et les pannes de Pod peuvent provoquer une interruption de l'administration d'insuline. Une défaillance du Pod peut entraîner une hyperglycémie ou une acidocétose diabétique. Gardez votre Contrôleur Omnipod 5 allumé et à proximité pour être informé(e) de l'administration récente d'insuline et des alarmes et messages importants.

Événements indésirables

Le guide de l'utilisateur référencé (voir Section 8B du présent SSCP) comporte un tableau qui fournit la liste complète des événements indésirables survenus pendant la phase de traitement de 3 mois avec le Système Omnipod 5. Il y a eu 3 cas d'hypoglycémie sévère non attribuables à l'administration automatisée d'insuline par le Système Omnipod 5 ou à un dysfonctionnement du système et 1 cas d'ACD dû à une défaillance présumée au niveau du site de perfusion. Les autres effets indésirables liés, mais non glycémiqes de nature, ont été une infection ou une irritation au niveau du site de perfusion (2 enfants, 2 adolescents/adultes).

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Remarque : reportez-vous au guide de l'utilisateur indiqué pour connaître l'ensemble des avertissements et précautions.

Avertissements et précautions pour les patients

NE tardez PAS à traiter l'hypoglycémie (glucose bas) ou ses symptômes. Même si vous ne pouvez pas vérifier votre glucose, le fait de tarder à traiter les symptômes peut conduire à une hypoglycémie sévère, qui peut entraîner des convulsions, une perte de conscience ou la mort.



Traitez TOUJOURS rapidement une hyperglycémie (glucose élevé) selon les recommandations de votre professionnel de santé. Les symptômes d'hyperglycémie comprennent : fatigue, soif, miction excessive ou vision floue. Si elle n'est pas traitée, l'hyperglycémie peut entraîner une acidocétose diabétique (ACD), voire la mort. NE tardez PAS à traiter une ACD. Si elle n'est pas traitée, l'ACD peut rapidement entraîner des difficultés respiratoires, un choc, un coma ou la mort.

NE prenez JAMAIS le volant vous-même pour vous rendre au service d'urgence si vous avez besoin de soins médicaux d'urgence. Demandez à un(e) ami(e) ou à un membre de votre famille de vous conduire aux urgences ou d'appeler une ambulance.

Consultez votre professionnel de santé en cas d'irritation cutanée.

Avertissements d'ordre général supplémentaires :

- Un glucose inférieur à 3,9 mmol/L (70 mg/dL) peut indiquer une hypoglycémie (glucose bas). Un glucose supérieur à 13,9 mmol/L (250 mg/dL) peut indiquer une hyperglycémie (glucose élevé). Suivez les recommandations de traitement de votre professionnel de santé.
- Surveillez votre glucose en suivant les conseils de votre professionnel de santé. Une hyperglycémie ou une hypoglycémie non détectée peut survenir en l'absence de surveillance appropriée. Suivez TOUJOURS les conseils de votre professionnel de santé quant à la manière de surveiller correctement votre glucose afin d'éviter l'hyperglycémie et l'hypoglycémie.
- Gardez TOUJOURS un kit d'urgence avec vous pour répondre rapidement à toute urgence liée au diabète ou en cas de défaillance de votre Système Omnipod 5.
- Utilisez UNIQUEMENT de l'insuline U-100 à action rapide NovoLog®/NovoRapid®, Trurapi®/Insuline aspartate Sanofi® (insuline aspartate), Kirsty®, Humalog®/Liprolog® et Admelog®/Insuline lispro Sanofi® (insuline lispro) dans le Système Omnipod 5, car ces traitements ont été testés et leur utilisation avec ce système s'est avérée sans danger.
- NE commencez PAS à utiliser votre Système ou à modifier vos paramètres sans avoir reçu une formation adéquate et les conseils de votre professionnel de santé. Des paramètres incorrects peuvent entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline, ce qui pourrait provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

- Lisez toutes les instructions fournies dans le guide de l'utilisateur indiqué (voir Section 8B du présent SSCP) avant d'utiliser le Système Omnipod 5.

Remarque : reportez-vous au guide de l'utilisateur indiqué à la Section 8B pour connaître l'ensemble des avertissements et précautions.

Avvertissements et précautions pour les professionnels de santé

Reportez-vous au résumé des avertissements et précautions ci-dessus. Pour connaître la liste complète des avertissements et précautions, reportez-vous au guide de l'utilisateur indiqué dans la Section 8B du présent SSCP.

G) RESUME DES ACTIONS CORRECTIVES DE SECURITE (FSCA, FSN COMPRIS), LE CAS ECHEANT

Une action corrective de sécurité sur le terrain (Field Safety Corrective Action, FSCA) est une mesure prise par un fabricant pour signaler toute raison ayant conduit à la modification ou au retrait du marché du dispositif afin qu'il ne puisse plus être acheté et utilisé. Une fois le dispositif retiré du marché, il est possible de remédier, en toute sécurité, à ses défaillances avant de le vendre à nouveau.

Date :	Type d'action	Description	Marchés concernés
14 novembre 2022	Correction de dispositif médical	Port de charge et câble du Contrôleur Omnipod 5 endommagés en raison de la chaleur produite par une mauvaise connexion entre le câble et le port.	États-Unis
28 février 2023	Correction de dispositif médical	Un message d'erreur a été reçu lors de l'utilisation de l'Application Omnipod 5 sur des smartphones compatibles, empêchant les utilisateurs de la commande par téléphone de contrôler le Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5 depuis leur Application Omnipod 5.	États-Unis
28 novembre 2023	Correction de dispositif médical	Un défaut logiciel a été identifié dans des versions spécifiques de l'Application Omnipod 5. Ce défaut a engendré une erreur dans le calculateur de bolus. En effet, la saisie manuelle d'un séparateur décimal (point/virgule) par l'utilisateur n'a pas été reconnue par le dispositif dans une séquence d'événements définie.	États-Unis, Royaume-Uni, Allemagne

4) RESUME DE L'EVALUATION CLINIQUE ET SUIVI CLINIQUE APRES COMMERCIALISATION (SCAC)

A) CONTEXTE CLINIQUE

Le diabète sucré de type 1 est un trouble métabolique chronique, dont le principal mécanisme pathophysiologique est l'absence de production d'insuline causée par la destruction auto-immune des cellules β pancréatiques. La majorité des cas se déclarent pendant l'enfance et au début de l'âge adulte, bien qu'environ un quart soient diagnostiqués plus tard (Chalakov T, 2021) (Schoelwer MJ, 2021).

Dans le diabète de type 2, les taux d'insuline peuvent être normaux, voire élevés, mais une insulino-résistance au niveau des tissus périphériques entraîne une action inefficace de l'insuline, ce qui conduit à une hyperglycémie (Latres E, 2019). Souvent, le diabète de type 2 n'est pas diagnostiqué.

On estime actuellement à 351,7 millions le nombre de personnes en âge de travailler (20 à 64 ans) atteintes d'un diabète diagnostiqué ou non (Williams et al., 2019). Les statistiques actuelles indiquent que 352,1 millions de patients dans le monde présentent une intolérance au glucose (Lovic D, 2020).

Aujourd'hui, les personnes atteintes de DT1 et certaines personnes atteintes de DT2 doivent surveiller fréquemment leur glycémie et s'injecter des quantités adaptées d'insuline. Pour une bonne prise en charge de leur maladie, les patients doivent planifier leur emploi du temps minutieusement en fonction de leurs soins. Ils doivent aussi en permanence prendre des décisions et effectuer des calculs difficiles concernant leur schéma de traitement, notamment en tenant compte de leurs apports alimentaires et des facteurs liés à leur mode de vie. Cette charge mentale liée aux soins et au comportement peut être source d'anxiété et de frustration chez les patients, en particulier lorsqu'ils ont du mal à atteindre leurs cibles glycémiques.

Les systèmes de boucle fermée hybride (HCL) et les pancréas artificiels constituent des approches efficaces et sûres pour traiter, en ambulatoire, les patients atteints de diabète. Aujourd'hui, décider quel traitement est le plus approprié pour une personne diabétique est un processus complexe qui doit suivre une approche individualisée. Cette décision doit être le fruit d'une collaboration entre toutes les personnes impliquées. Sur le marché, plusieurs systèmes sont disponibles pour que les patients et leurs soignants puissent choisir celui qui sera le mieux adapté. On peut citer notamment : les pompes sans tubulure, les capteurs implantés, les systèmes permettant à l'utilisateur d'ajuster ses objectifs glycémiques, les systèmes permettant de communiquer avec des personnes importantes pour les soins, les contrôleurs utilisant un téléphone ou une pompe, les systèmes plus ou moins complexes en fonction des préférences de l'utilisateur, les systèmes qui permettent aux utilisateurs de rentrer des informations importantes, les systèmes qui s'occupent des tâches de gestion du

glucose, ainsi que des options tenant compte des coûts et du port de plusieurs dispositifs et kits de perfusion. Tous les besoins et désirs doivent être évalués et pris en compte pour chaque patient.

L'utilisation en ambulatoire de systèmes HCL est sûre et améliore les résultats de contrôle glycémique par rapport aux autres insulinothérapies. Les avantages sont démontrés à la fois dans les systèmes mono et bi-hormonaux utilisant des algorithmes de contrôle en boucle fermée ou semi-fermée. L'utilisation de systèmes HCL entraîne des améliorations significatives au niveau de la diminution du taux d'HbA1c, de l'augmentation du temps dans la cible et de la réduction du temps passé en hypoglycémie ou en hyperglycémie. De plus, de nombreuses études ont également montré une amélioration quant à la peur de l'hypoglycémie, à la qualité de vie, à la satisfaction vis-à-vis du traitement et à l'anxiété liée au diabète. Le pourcentage de patients présentant une mauvaise qualité de sommeil a également diminué.

L'Omnipod® 5 a pour objectif de réduire la fréquence, la gravité et la durée des hyperglycémies et des hypoglycémies. Il contribue à maintenir la glycémie aux niveaux cibles recommandés en modulant l'administration d'insuline grâce aux informations du système de MCG, réduisant ainsi la variabilité du glucose.

B) PREUVES CLINIQUES POUR LE MARQUAGE CE

Les données cliniques sur le Système Omnipod 5 ont été recueillies grâce à une évaluation clinique incluant des études cliniques ainsi que l'équivalence clinique suite à l'introduction de modifications. L'évaluation clinique pour le marquage CE du Système Omnipod® 5 v2.0 avec intégration du Libre 2 Plus s'appuie sur l'équivalence clinique. Le Système Omnipod 5 est cliniquement équivalent du point de vue de ses performances techniques, biologiques et cliniques, lorsqu'il est utilisé avec le Dexcom G6 ou FreeStyle Libre 2 Plus, comme démontré grâce à un processus adéquat de vérification, de validation et d'évaluation des facteurs humains.

Ce système est commercialisé dans l'UE sous le nom commercial Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod 5. Cependant, ce produit apparaît sous plusieurs noms dans les documents. Par exemple : Système de Gestion d'Insuline Omnipod 5, Système Omnipod 5, Omnipod 5, Système Omnipod Horizon, Système de Contrôle Automatisé du Glucose Omnipod Horizon et Horizon.

Parmi les études cliniques terminées, on retrouve les suivantes :

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

Cette étude a permis d'analyser l'innocuité et l'efficacité du Système Omnipod 5 chez 240 personnes atteintes de diabète de type 1 âgées de 6–70 ans. Les participants ont utilisé leur traitement habituel pendant 2 semaines, puis l'Omnipod 5 pendant 13 semaines, suivies d'une prolongation de 12 mois. L'Omnipod 5 s'est avéré sûr et efficace pendant 15 mois d'utilisation au total.

Lien vers la publication : <https://doi.org/10.2337/dc21-0172>

Lien vers le résumé : 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**

Cette étude a permis d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du Système Omnipod 5 chez 80 enfants atteints de diabète de type 1 âgés de 2–5,9 ans. Les participants ont utilisé leur traitement habituel pendant 2 semaines, puis l'Omnipod 5 pendant 13 semaines, suivies d'une prolongation de 9 mois. L'Omnipod 5 s'est avéré sûr et efficace pendant 12 mois d'utilisation au total.

Lien vers la publication : <https://doi.org/10.2337/dc21-2359>

Lien vers le résumé : 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**

L'objectif de cette étude consistait à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi des options de réglage du Glucose Cible de l'algorithme de l'Omnipod 5 chez 36 personnes atteintes de diabète de type 1 âgées de 6–70 ans. Les participants ont utilisé leur traitement habituel pendant 2 semaines, puis l'Omnipod 5 pendant 2 semaines à différents paramètres pour le Glucose Cible. Les cinq paramètres pour le Glucose Cible se sont révélés sûrs et efficaces.

Lien vers la publication : <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**

Cette étude a permis d'examiner la sécurité du Calculateur SmartBolus de l'Omnipod 5 chez 25 personnes atteintes de diabète de type 1 âgées de 6–70 ans. Les participants ont utilisé l'Omnipod 5 en Mode Manuel pendant 7 jours sans Capteur de glucose connecté, puis pendant 7 jours avec un Capteur de glucose connecté. Il a été démontré que le Calculateur SmartBolus intégrant la MCG permet de réduire le temps en hypoglycémie dans les 4 heures suivant l'administration d'un bolus.

Lien vers la publication : <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**

Cette étude de faisabilité a permis d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du Système Omnipod 5 chez 24 personnes atteintes de diabète de type 2 âgées de 18–75 ans. Tous les participants ont utilisé leur traitement habituel pendant 2 semaines, suivies de 8 semaines d'utilisation du Système Omnipod 5, à la condition que les personnes qui étaient auparavant sous insuline basale uniquement utilisent l'Omnipod 5 en Mode Manuel pendant 2 semaines avant la phase de 8 semaines d'utilisation de l'Omnipod 5. L'Omnipod 5 s'est avéré sûr et efficace.

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

Cette étude de faisabilité a permis d'évaluer la faisabilité, l'innocuité et l'efficacité du Système Omnipod 5 chez 16 personnes atteintes de diabète de type 1 et de type 2 au sein de services de chirurgie, hors unités de soins intensifs. Tous les participants ont utilisé le Système Omnipod 5 jusqu'à leur sortie de l'hôpital ou pendant 10 jours au maximum. La faisabilité, l'innocuité et l'efficacité du Système ont été démontrées.

- **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**

L'objectif de cette étude était d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du Système Omnipod 5 par rapport à une pompe et à un dispositif de mesure en continu du glucose (MCG) chez des personnes atteintes de diabète de type 1 âgées de 18–70 ans. Les participants ont utilisé leur traitement habituel pendant 2 semaines, puis ont été randomisés de façon à recevoir soit l'Omnipod 5 avec le dispositif de MCG Dexcom G6, soit leur pompe à insuline actuelle avec le dispositif de MCG Dexcom G6 pendant 13 semaines. L'étude est terminée (Période 1), mais les participants inscrits en France poursuivent l'étude (Période 2). L'Omnipod 5 s'est avéré sûr et efficace pendant les 13 semaines d'utilisation.

Parmi les études cliniques en cours, on retrouve les suivantes :

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

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du Système Omnipod 5 associé au dispositif de mesure en continu du glucose (MCG) FreeStyle Libre 2 par rapport aux multi-injections quotidiennes associées au dispositif de MCG FreeStyle Libre 2 chez les personnes atteintes de diabète de type 1 âgées de 4-70 ans. Pendant 2 semaines, les participants prendront leur traitement habituel par multi-injections quotidiennes et utiliseront le système de MCG FreeStyle Libre 2. L'étude sera ensuite randomisée : pendant 13 semaines, certains participants utiliseront l'Omnipod 5 avec le système de MCG FreeStyle Libre 2, d'autres prendront leur traitement par multi-injections quotidiennes actuel et utiliseront le système de MCG FreeStyle Libre 2.

- **Safety and Efficacy of the Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System in Adults with Type 2 Diabetes NCT05815342**

Cette étude a permis d'analyser l'innocuité et l'efficacité du Système Omnipod 5 chez 343 personnes atteintes de diabète de type 2. Les participants ont utilisé leur traitement habituel pendant 2 semaines, puis le Système Omnipod 5 pendant 13 semaines.

C) RESUME GLOBAL DES PERFORMANCES CLINIQUES ET DE LA SECURITE

Comme le démontre l'évaluation clinique, parmi les options thérapeutiques actuelles qui s'offrent aux patients diabétiques, l'Omnipod® 5 se révèle un choix idéal. Les rapports de bénéfice/risque, la sécurité d'emploi, les performances et les avantages prévus des dispositifs concernés pour les groupes cibles et les indications médicales visées sont acceptables. Le Système d'Administration Automatisé d'Insuline Omnipod® 5 reste à la pointe de la technologie et est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du Règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) (2017/745). L'Omnipod® 5 peut être utilisé efficacement et en toute sécurité de jour comme de nuit.

D) SUIVI CLINIQUE APRES COMMERCIALISATION (SCAC) EN COURS OU PREVU

Le suivi clinique après commercialisation (SCAC) correspond au recueil d'informations sur l'innocuité et les performances d'un dispositif après sa mise sur le marché. Ce processus peut permettre d'identifier des risques liés à un dispositif qui n'étaient pas connus jusque-là.

En plus des études cliniques en cours susmentionnées, et conformément aux procédures et aux plans établis, une évaluation clinique plus approfondie et une surveillance après commercialisation continue (SCAC compris) seront réalisées pour déterminer tout risque nouveau ou précédemment non identifié susceptible de modifier la balance bénéfice-
risque. En outre, les évaluations examineront tout changement apporté à l'état des connaissances les plus récentes et garantiront une sécurité et des performances cliniques constantes.

5) ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THERAPEUTIQUES POSSIBLES

Informations générales sur les options thérapeutiques disponibles

L'étude de référence « Contrôle et les complications du diabète » (*Diabetes Control and Complications Trial*, DCCT), menée entre 1975 et 1993 environ, a permis de démontrer le bénéfice d'un contrôle glycémique rigoureux sur les complications du DT1. (Schoelwer MJ, 2021) Une fois l'étude DCCT terminée, les équipes de chercheurs ont continué à suivre plus de 90 % des participants. L'étude de suivi, appelée « Épidémiologie des interventions et des complications du diabète » (*Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications*, EDIC), a évalué l'incidence des crises cardiaques, des AVC et des opérations du cœur, ainsi que des complications du diabète touchant les yeux, les reins et les nerfs. L'étude EDIC a montré que le contrôle intensif de la glycémie réduisait de 42 % le risque d'événements associés à une maladie cardiovasculaire et de 57 % le risque de crise cardiaque non fatale, d'AVC ou de décès dû à des causes cardiovasculaires. Ces études ont montré qu'une personne atteinte de DT1 peut améliorer considérablement son pronostic grâce à un meilleur contrôle glycémique, en particulier si elle commence à contrôler sa glycémie lorsqu'elle est jeune. Un bénéfice similaire a été démontré dans l'étude prospective menée au Royaume-Uni sur le DT2 (*United Kingdom Prospective Diabetes Study*, UKPDS) (Zeller WP, 2020) (Dovc K B. T., 2020) (Chalakovova T, 2021).

Plus précisément, le maintien de la glycémie dans une plage cible (3,9–10,0 mmol/L ; 70–180 mg/dL) peut contribuer à prévenir les complications liées à l'hyperglycémie (> 10,0 mmol/L ; > 180 mg/dL) et à l'hypoglycémie (< 3,9 mmol/L ; < 70 mg/dL) (Wilmot EG, 2021) (Tyler NS, 2020). Une exposition prolongée à une hyperglycémie peut entraîner un certain nombre de complications dans tout l'organisme, notamment plusieurs complications macrovasculaires (cardiopathie ischémique, AVC et artériopathie) et microvasculaires (neuropathie, néphropathie et rétinopathie). En outre, il a été démontré que l'augmentation de la variabilité quotidienne du glucose à jeun était associée à un risque plus élevé d'hypoglycémie sévère et de mortalité toutes causes confondues (Chalakovova T, 2021) (Wilmot EG, 2021) (Cobry EC B. C., 2020) (Cernea S, 2020).

Malgré les preuves de l'importance d'une réduction de la variabilité glycémique pour éviter les complications à long terme, les progrès réalisés dans les méthodes thérapeutiques et l'adoption accrue des technologies de prise en charge du diabète, de nombreux patients atteints de DT1 n'atteignent toujours pas les objectifs d'HbA1c recommandés. Entre 2016 et 2018, seuls 17 % des jeunes et 21 % des adultes atteignaient les objectifs recommandés par l'American Diabetes Association (Association américaine du diabète, ADA) (Wilmot EG, 2021).

Récemment, l'Association of British Clinical Diabetologists (Association britannique des médecins diabétologues, ABCD) a mené un audit sur le pourcentage de temps passé dans la cible (TIR) chez les personnes atteintes de diabète. Cet audit a permis de démontrer que les plages de glucose cible utilisées par les cliniciens variaient de manière importante. En effet, les cliniciens ont utilisé la plage recommandée de 3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL) pour seulement 15 % des 2 191 cas rapportés. Des stratégies visant à réduire le taux de glucose

pour mieux contrôler les troubles métaboliques du diabète, ainsi que des campagnes incitant à un changement de mode de vie, sont nécessaires pour réduire l'incidence des complications mentionnées ci-dessus (De Ridder F, 2019) (Dovc K B. T., 2020) (Lovic D, 2020) (Wilmot EG, 2021).

C'est pourquoi la communauté des chercheurs et des innovateurs en diabétologie travaille sur de nombreuses méthodes prometteuses pour aider les personnes atteintes de diabète insulino-dépendant. Ces approches sont décrites ci-dessous.

A) DESCRIPTION GENERALE ET BENEFICES-RISQUES DES ALTERNATIVES THERAPEUTIQUES

- Perfusion continue d'insuline par voie intrapéritonéale (CII) :
 - La perfusion continue d'insuline par voie intrapéritonéale (CII) à l'aide d'une pompe implantable est utilisée depuis près de 30 ans comme alternative pour l'administration d'insuline en cas d'échec de l'insulinothérapie sous-cutanée. Ce traitement permet une normalisation du glucose plus rapide après les repas et utilise des profils d'insuline reproductibles et plus prévisibles, même par rapport à l'administration continue d'insuline en sous-cutanée. Les utilisations actuelles des CII se limitent aux patients présentant une forte résistance à l'insuline administrée en sous-cutanée, un mauvais contrôle glycémique avec des doses d'insuline quotidiennes élevées, des hypoglycémies sévères lorsque l'insulinothérapie est administrée en sous-cutanée, des troubles cutanés, des problèmes sous-cutanés au niveau du site de perfusion, une lipodystrophie due à l'administration d'insuline en sous-cutanée et un « diabète instable » (Pasquini S, 2020).
- Administration d'insuline par voie portale, orale, buccale ou nasale :
 - L'administration d'insuline par voie portale, orale, buccale ou nasale (administration d'insuline intranasale) sont des solutions qui sont toutes au stade des études pré-cliniques ou cliniques, ont été abandonnées ou ne sont pas prêtes à être utilisées chez les patients de moins de 18 ans (Zuberi Z, 2020).
- Greffe du pancréas et greffe d'îlots de Langerhans :
 - Les greffes de pancréas et d'îlots de Langerhans sont des approches actuellement utilisées en dernier recours dans le cadre du traitement du diabète de type 1. Elles sont adaptées uniquement chez les patients pour lesquels l'hypoglycémie est un véritable fardeau et les autres approches ont échoué. En raison de la nature et des risques du traitement immunosuppresseur associé, les enfants et les jeunes ne peuvent pas bénéficier de ces prises en charge (Boughton, 2020b).

- Administration continue d'insuline en sous-cutanée et mesure en continu du glucose :
 - La voie sous-cutanée est largement privilégiée pour l'administration d'insuline en raison de la facilité d'auto-administration, de la biodisponibilité élevée, du contrôle relatif sur le début de l'action et de la flexibilité de dosage. Les pompes d'administration continue d'insuline en sous-cutané et la mesure en continu du glucose (MCG) sont en passe de devenir la norme pour la prise en charge des personnes atteintes de DT1. En 2018, d'après le registre américain T1D Exchange, 63 % des patients utilisaient une pompe à insuline et 30 % utilisaient un dispositif de MCG, avec la plus forte augmentation chez les enfants (Cobry EC B. C., 2020) (Latres E, 2019).

- Systèmes de boucle fermée hybride (HCL) ou systèmes de pancréas artificiel :
 - Les systèmes qui automatisent l'administration d'insuline sont connus sous plusieurs noms. Comme cette technologie est nouvelle, les noms des dispositifs continuent d'évoluer et il n'y a pas de nom commun arrêté. En voici quelques-uns : administration automatisée d'insuline (Automated Insulin Delivery, AID), boucle fermée (Closed Loop, CL), système de pancréas artificiel (Artificial Pancreas Device System, APDS), pancréas bionique et pancréas artificiel (Artificial Pancreas, AP). Actuellement, les systèmes de première génération automatisent uniquement l'administration d'insuline. Le terme « boucle fermée hybride » reflète la nécessité de l'intervention de l'utilisateur. En effet, les délais d'absorption de l'insuline sous-cutanée font qu'une administration d'insuline initiée par l'utilisateur est requise au moment des repas (bolus) (Boughton, 2020b). Les systèmes de boucle fermée hybride se composent de trois éléments : une pompe à insuline, un système de mesure en continu du glucose et un algorithme qui détermine l'administration d'insuline. Ces systèmes utilisent les informations recueillies par le dispositif de surveillance en continu du glucose dans le liquide interstitiel et activent la pompe à insuline grâce à un algorithme en boucle fermée qui calcule la quantité optimale d'insuline à administrer en fonction des prévisions actuelles, et parfois futures, des tendances du glucose. Ils administrent ensuite cette insuline de manière autonome via la pompe à insuline. Ce processus est répété toutes les une ou cinq minutes (selon le modèle de capteur) (Schoelwer MJ, 2021).

6) PROFIL SUGGERE ET FORMATION DES UTILISATEURS

Insulet a mis en œuvre un processus complet d'ingénierie des facteurs humains et de la facilité d'utilisation qui suit et respecte les normes CEI 62366:2015-1 et HE75:2009 ainsi que le document d'orientation de la Food and Drug Administration (Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux, FDA), Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices, publié le 3 février 2016. Une évaluation de validation solide a été effectuée pour démontrer que l'utilisation du Système Omnipod® 5 par les utilisateurs visés, qui ont eu accès à la formation et aux documents associés, dans les environnements d'utilisation prévus, est sûre et efficace.

Les exigences générales en matière de profil d'utilisateur et de formation des utilisateurs sont les suivantes :

- Consentement à utiliser le dispositif et à surveiller le taux de glucose conformément au guide de l'utilisateur, aux instructions du fabricant du système MCG, et aux instructions données par le professionnel de santé et par la personne qui a dispensé la formation sur l'utilisation de l'Omnipod 5.
- Vision et/ou audition suffisante pour reconnaître toutes les fonctions du Système Omnipod 5, notamment les alarmes, les alarmes de danger et les rappels, conformément aux instructions.

Reportez-vous au guide de l'utilisateur indiqué dans la section 8B du présent SSCP pour plus de détails sur les instructions et les exigences en matière de formation des utilisateurs.

7) REFERENCES

A) REFERENCE A TOUTES LES NORMES HARMONISEES ET SPECIFICATIONS COMMUNES APPLIQUEES

Aucune spécification commune ne s'applique.

Les normes suivantes s'appliquent :

NORME	DÉNOMINATION DE LA NORME	VERSION
EN ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – requirements for regulatory purposes	2016+A11:2021
EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices	2019+A11:2021
EN 60601-1	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	2006+A2:2021
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	2015+A1:2021
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	2010+A2:2021
EN 60601-1-8	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	2007+A2:2021
EN 60601-1-10	Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controller	2008+A2:2021
EN 60601-1-11	Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	2015+A1:2021

NORME	DÉNOMINATION DE LA NORME	VERSION
EN 60601-2-24	Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers	2015
EN 62304	Medical device software – Software life-cycle processes	2006+A1:2015
EN 62366-1	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	2015+A1:2020
EN 82304-1	Health Software – Part 1: General requirements for product safety	2017
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	2020
EN ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity, and reproductive toxicity	2014
EN ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	2017
EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	2009
EN ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation	2016
EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	2008+A1:2022
EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	2023
EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for system toxicity	2018
EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	2021
EN ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices-Toxicological risk assessment of medical device constituents	2023
EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials	2020+A1:2023
EN ISO 11135	Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices	2014+A1:2019
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices – Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	2020+A11:2022
EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	2020+A11:2022
EN ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good clinical practice	2020
EN ISO 15223-1	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements	2021
EN ISO 20417	Medical Devices. Information supplied by the manufacturer.	2021

Les documents d'orientation suivants s'appliquent :

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

B) NOTICE D'UTILISATION/GUIDE DE L'UTILISATEUR :

Omnipod 5 et Dexcom G6 :

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

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

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

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

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

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

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

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

Omnipod 5 et Dexcom G6 ou FreeStyle Libre 2 Plus :

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

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

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

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

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

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

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

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

Omnipod 5 et Dexcom G6, Dexcom G7 ou FreeStyle Libre 2 Plus :

PT-002065 / PT-002057 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 G7 FSL2+, English-UK, mmol/L

PT-002069 / PT-002061 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 G7 FSL2+, English-UK, mg/dL

PT-002136 / PT-002137 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 G7 FSL2+, Danish, mmol/L

PT-002062 / PT-002054 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 G7 FSL2+, Dutch, mmol/L

PT-002066 / PT-002058 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 G7 FSL2+, Dutch, mg/dL

PT-002063 / PT-002055 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 G7 FSL2+, French, mmol/L

PT-002067 / PT-002059 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 G7 FSL2+, French, mg/dL

PT-002091 / PT-002086 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 G7 FSL2+, Finnish, mmol/L

PT-002064 / PT-002056 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 G7 FSL2+, German, mmol/L

PT-002068 / PT-002060 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 G7 FSL2+, German, mg/dL

PT-002095 / PT-002088 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 G7 FSL2+, Italian, mmol/L

PT-002097 / PT-002089 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 G7 FSL2+, Italian, mg/dL

PT-002093 / PT-002087 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 G7 FSL2+, Norwegian, mmol/L

PT-002090 / PT-002085 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 G7 FSL2+, Swedish, mmol/L

C) CITATIONS :

- Boughton, C. H. (2020b). The artificial pancreas. Current opinion in organ transplantation, 25(4), 336-342. doi:10.1097/MOT.0000000000000786
- Cernea S, R. I. (2020, Jan/Feb). Insulin Therapy: Future Perspectives. Am J Ther, 27(1), e121-e132. doi:10.1097/MJT.0000000000001076

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

8) HISTORIQUE DES REVISIONS

Numéro de révision du SSCP	Date de publication	Description des modifications
Révision 0 (version 1)	2 juillet 2024	Original
Révision 1 (version 2)	19 septembre 2024	destination mise à jour