

# Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Insulet Corporation

Sistema de Administración de Insulina

Automatizado Omnipod® 5

<b>Identificador del documento:</b>	INS-OHS-05-2026-00284
<b>Versión:</b>	3.0
<b>Fecha:</b>	23/ene/2026

**Este resumen de seguridad y rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) está destinado a proporcionar a los profesionales sanitarios acceso a un resumen ampliado y actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del producto sanitario.**

**El objetivo del SSCP no es sustituir a la guía del usuario/instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del producto sanitario, ni proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los profesionales sanitarios, usuarios previstos o pacientes.**

## 1) IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO E INFORMACIÓN GENERAL

### A) NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO SANITARIO

Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod® 5

### B) NOMBRE, DIRECCIÓN Y NÚMERO DE REGISTRO ÚNICO DEL FABRICANTE

Insulet Corporation  
100 Nagog Park,  
Acton, MA 01720  
US-MF-000007948

### C) IDENTIFICADOR BÁSICO ÚNICO DEL PRODUCTO-IDENTIFICADOR DEL PRODUCTO SANITARIO

El identificador básico único del producto-identificador del producto sanitario (UDI-DI) para el Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 es 038508AIDSH.

### D) AÑO EN QUE EL PRODUCTO OBTUVO POR PRIMERA VEZ EL MARCADO CE

2022.

### E) DESCRIPCIÓN/TEXTO DE LA NOMENCLATURA DE PRODUCTOS SANITARIOS

**Código EMDN:** Z120402160103 (Microinfusores de insulina portátiles integrables con Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa)

### F) CLASE DE PRODUCTO SANITARIO

Producto de clase III de acuerdo con el Anexo VIII, Norma XXII del Reglamento UE 2017/745 sobre los productos sanitarios.

### G) NOMBRE, DIRECCIÓN Y NÚMERO DE REGISTRO ÚNICO DEL REPRESENTANTE AUTORIZADO

Insulet Netherlands B.V.  
World Trade Centre – Utrecht, Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, The Netherlands  
SRN: NL-AR-000002337  
Correo electrónico: [ecrep@insulet.com](mailto:ecrep@insulet.com)  
PRRC: Claire Verheijen

### H) ORGANISMO NOTIFICADO (NB) Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN ÚNICO DEL NB

El nombre del organismo notificado (NB) que validará este SSCP es el British Standards Institution establecido en Países Bajos (BSI-NL) y el número de identificación único del NB es 2797.

## 2) USO PREVISTO DEL PRODUCTO SANITARIO

### A) FINALIDAD PREVISTA

El Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 es un sistema de administración de una única hormona diseñado para administrar insulina U-100 por vía subcutánea para el tratamiento de la diabetes tipo 1 en personas a partir de 2 años que necesitan esta hormona.

El sistema Omnipod 5 está diseñado para funcionar como un sistema de administración de insulina automatizado cuando se utiliza con Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa (MCG).

En Modo Automatizado, el sistema Omnipod 5 ayuda a las personas con diabetes tipo 1 a alcanzar los objetivos glucémicos establecidos por sus profesionales sanitarios. Este sistema modula (aumenta, reduce o suspende) la administración de insulina, de forma que el paciente se encuentre dentro de los valores de umbral predefinidos según los valores de glucosa del sensor actuales y previstos, y mantenga la glucosa en sangre en niveles de Objetivo de Glucosa en Sangre variables a fin de reducir la variabilidad de la glucosa. Esta reducción de la variabilidad tiene por objeto disminuir la frecuencia, la gravedad y la duración de la hiperglucemia y la hipoglucemia.

El sistema Omnipod 5 también puede funcionar en Modo Manual que administra insulina de acuerdo con tasas establecidas o ajustadas de forma manual.

El sistema Omnipod 5 está diseñado para su uso en un único paciente. El sistema Omnipod 5 está indicado para su uso con insulina U-100 de acción rápida.

### B) INDICACIONES Y POBLACIONES PREVISTAS/OBJETIVO

#### Indicaciones de uso

- Para el tratamiento de la diabetes tipo 1 en personas a partir de 2 años que requieran insulina.
- Funciona como Sistema de Administración de Insulina Automatizado cuando se utiliza con Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa (MCG) compatibles.
  - En Modo Automatizado, el sistema Omnipod 5 ayuda a las personas con diabetes tipo 1 a alcanzar los objetivos glucémicos establecidos por sus profesionales sanitarios. Este sistema modula (aumenta, reduce o suspende) la administración de insulina, de forma que el paciente se encuentre dentro de los valores de umbral predefinidos según los valores de glucosa del sensor actuales y previstos, y mantenga la glucosa en sangre en niveles de Objetivo de Glucosa en Sangre variables a fin de reducir la variabilidad de la glucosa. Esta reducción de la variabilidad tiene por objeto disminuir la frecuencia, la gravedad y la duración de la hiperglucemia y la hipoglucemia.
- También puede funcionar en Modo Manual, de manera que la insulina se administra de acuerdo con las tasas establecidas o ajustadas de forma manual.

## **Poblaciones objetivo**

Usuarios previstos: El sistema Omnipod 5 está diseñado para personas con diabetes tipo 1 a partir de 2 años a las que se ha recetado insulina U-100 NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® o Admelog®/Insulin lispro Sanofi® y que sean capaces de entender y seguir las instrucciones de uso.

Población de pacientes prevista: Personas con diabetes tipo 1 a partir de 2 años a las que se ha recetado insulina U-100 NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® o Admelog®/Insulin lispro Sanofi® y capaces de entender y seguir las instrucciones de uso.

## **C) CONTRAINDICACIONES Y/O LIMITACIONES**

El sistema Omnipod 5 NO se recomienda para personas que cumplan alguno de los siguientes requisitos:

- No sean capaces de controlar sus niveles de glucosa en sangre según las recomendaciones de su profesional sanitario.
- No puedan mantenerse en contacto con su profesional sanitario.
- No sean capaces de utilizar el sistema Omnipod 5 de acuerdo con las instrucciones.
- Estén tomando hidroxiurea y utilizando un sensor Dexcom, ya que podría dar lugar a valores de glucosa del sensor falsamente elevados y derivar en una administración excesiva de insulina que podría provocar una hipoglucemia grave.
- Su capacidad auditiva o visual NO sea adecuada para permitir el reconocimiento de todas las funciones del sistema Omnipod 5, incluidas alertas, alarmas y recordatorios.

Los componentes del producto sanitario, tanto el Pod, como el Transmisor y el sensor, deben retirarse antes de procedimientos de resonancia magnética (RM), tomografía computarizada (TC) o diatermia. Además, el Controlador debe mantenerse fuera de la sala de intervenciones. La exposición a procedimientos de RM, TC o diatermia podrían dañar los componentes.

## **3) DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO**

### **A) DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO Y DE LOS MATERIALES/SUSTANCIAS EN CONTACTO CON EL TEJIDO DEL PACIENTE**

El Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 es un sistema de administración de una única hormona, insulina, diseñado para el tratamiento de la diabetes tipo 1.

El sistema Omnipod 5 es un sistema de administración de insulina híbrido de asa cerrada que puede utilizarse en Modo Manual, donde funciona como una bomba de insulina estándar que administra según las tasas basales preprogramadas, o en Modo Automatizado, que administra insulina automáticamente en función de los cálculos del algoritmo de administración automatizada de insulina. El algoritmo tiene en cuenta varios factores, entre ellos el valor de la glucosa del sensor y la tendencia actuales del usuario, la Insulina Diaria Total (IDT) y el Objetivo de Glucosa en Sangre definido previamente.

En cualquier momento, independientemente del modo, el usuario tiene la opción de administrar una dosis de insulina en forma de bolo, ya sea introduciendo manualmente un valor o recibiendo una dosis sugerida desde la calculadora de bolo, que tiene en cuenta varios factores, como el valor de la glucosa del sensor y la tendencia, los carbohidratos introducidos por el usuario y el Objetivo de Glucosa en Sangre.

El Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 está formado por dos componentes:

- El Pod Omnipod 5 (bomba de inyección con algoritmo de administración de insulina automatizada).
- La Aplicación Omnipod 5 (software), instalada en el Controlador Omnipod 5 (también conocido como el "Controlador bloqueado proporcionado por Insulet").

Además, el sistema Omnipod 5 se puede utilizar en Modo Automatizado mediante el uso del sistema en combinación con un sistema de monitoreo continuo de glucosa compatible (actualmente, los sensores de los Sistemas de Monitoreo Continuo de Glucosa (MCG) Dexcom G6 o Dexcom G7 o el sensor FreeStyle 2 Plus). Los dispositivos de MCG mencionados anteriormente se venden por separado.

Se requiere el uso de un Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa (MCG) compatible para utilizar el sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado.

En la figura 1 (a continuación) se muestra el sistema Omnipod 5 con el sensor Dexcom interoperable.



En la figura 2 (a continuación) se muestra el sistema Omnipod 5 con el sensor FreeStyle Libre 2 Plus interoperable.



## B) GENERACIONES O CONFIGURACIONES PREVIAS DEL PRODUCTO SANITARIO

Configuraciones del Controlador Omnipod 5:

N.º de pieza	N.º de modelo	Descripción del producto
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MG-XXX	ASM, Omnipod® 5, kit inicial XXX-XXX (mg/dL)
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MM-XXX	ASM, Omnipod® 5, kit inicial XXX-XXX (mmol/L)
PT-000974 PT-002259 PT-002312	PDM-M001-G-MG	ASM, Omnipod® 5, kit de Controlador (mg/dL)
PT-000975	PDM-M001-G-MM	ASM, Omnipod® 5, kit de Controlador (mmol/L)

\* XXX indica el país o idioma e YY indica el número asignado a la variante del kit.

Configuraciones del Pod Omnipod 5:

N.º de pieza	N.º de modelo	Descripción del producto
PT-000438	POD-BLE-H1-529	ASM, estéril, paquete de 10 Pods, Omnipod® 5
PT-000435 PT-000679 PT-000886 PT-001049 PT-001930	POD-BLE-H1-520	ASM, estéril, 1 bandeja de Pod sellada, Omnipod® 5
PT-001309 PT-001442 PT-001751	POD-OMNI-I1-6220	ASM, 1 bandeja de Pod sellada, Omnipod 5, Dexcom G6 y Libre L2
PT-001443		ASM, estéril, paquete de 10 Pods, Omnipod 5, Dexcom G6 y Libre L2

N.º de pieza	N.º de modelo	Descripción del producto
PT-001445 PT-001633 PT-001698 PT-001505 PT-001526 PT-001917	POD-OMNI-I1-6720	ASM, 1 bandeja de Pod sellada, Omnipod 5, Dexcom G6 y Dexcom G7
PT-001446		ASM, estéril, paquete de 10 Pods, Omnipod 5, Dexcom G6 y Dexcom G7

Configuraciones combinadas de Omnipod 5:

N.º de pieza	N.º de modelo	Descripción del producto
PT-001077 PT-001044 PT-002676	SKS-M001-10-MG-XXX SKS-M001-X10-MG-XXX SKS-M001-XX10-MG-XXX	ASM, Omnipod 5, paquete inicial, mg/dL
PT-001078 PT-001045 PT-002677	SKS-M001-10-MM-XXX SKS-M001-X10-MM-XXX SKS-M001-XX10-MM-XXX	ASM, Omnipod 5, paquete inicial, mmol/L

\* Las variables XXX identificadas en los números de modelo del paquete inicial representan el país; las variables 10, X10 y XX10 indican la compatibilidad del sensor asignado a la variante del paquete. Por ejemplo, SKS-M001-10-MM-DEU, donde DEU = Alemania y 10 = compatibilidad con sensores Dexcom G6.

**C) INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS EN EL PRODUCTO SANITARIO, SI LOS HUBIERA**

No hay ningún medicamento dentro del producto sanitario.

El sistema Omnipod 5 está indicado para su uso con las insulinas U-100 NovoLog/NovoRapid, Humalog/Liprolog, Trurapi/Insulin aspart Sanofi, Kirsty y Admelog/Insulin lispro Sanofi.

**D) DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS/OTROS DISPOSITIVOS Y PRODUCTOS, QUE ESTÁN DISEÑADOS PARA UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON EL PRODUCTO SANITARIO, SI LOS HUBIERA**

**i) Descripción de los accesorios diseñados para utilizarse en combinación con el producto sanitario**

Recubrimiento adhesivo Omnipod® PodPals™: producto diseñado para ayudar en la adherencia del Pod a la piel del usuario mediante el aumento de la superficie de piel para fijación alrededor del Pod (disponible en algunos mercados europeos, pero no en todos).

## ii) Descripción de otros dispositivos y productos diseñados para utilizarse en combinación con el producto sanitario

Para usar el sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado, se puede emplear uno de los siguientes dispositivos de MCG compatibles:

- (1) Sensor del Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa Dexcom® G6 y la aplicación móvil Dexcom G6.
- (2) Sensor del Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa Dexcom® G7 y la aplicación móvil Dexcom G7.
- (3) Sensor de glucosa FreeStyle Libre® 2 Plus.

## E) RIESGOS Y ADVERTENCIAS

**Se recomienda a los usuarios que se pongan en contacto con su profesional sanitario si creen que están experimentando efectos secundarios relacionados con el producto sanitario o su uso, o si tienen alguna duda o preocupación relativa a los riesgos. El objetivo de este documento no es sustituir la consulta del usuario con su profesional sanitario cuando sea necesario.**



**Si, durante el uso de este producto sanitario o como resultado del mismo, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado (la información de contacto se proporciona en la sección 1 de este SSCP), así como a las autoridades pertinentes de su país. Puede consultar los contactos de las administraciones nacionales competentes (puntos de contacto de vigilancia) y más información en el sitio web de la Comisión Europea:**

[https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

*Un riesgo se define como la exposición a un posible daño y se determina en función de su probabilidad y gravedad. La probabilidad se calcula en función de los datos históricos relevantes y el criterio de un experto. La determinación de riesgo aceptable se basa en la consecución de estándares reconocidos de gestión del riesgo, la comparación de los riesgos de opciones de tratamiento alternativas para la misma población de pacientes prevista y la indicación del tratamiento, así como la evaluación de los datos de estudios clínicos. Los perjuicios pueden hacer referencia a lesiones físicas o daños para la salud de las personas, daños a la propiedad o al medioambiente, por lo que el término "riesgo" incluye perjuicios tanto clínicos como no clínicos.*

## F) RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS NO DESEADOS

*Los riesgos residuales se definen como aquellos riesgos que quedan después de que se hayan implementado las medidas de control de riesgos. Si los riesgos residuales no se consideran aceptables, deberán considerar otras medidas de control de riesgos o la modificación del producto sanitario o de su uso previsto. De forma alternativa, los fabricantes pueden recopilar y revisar datos y documentación para determinar si los beneficios del uso previsto superan los riesgos residuales. Los efectos no deseados pueden entenderse como cualquier efecto secundario o acontecimiento adverso (AA) no deseado relacionado con el producto sanitario y que experimente el paciente, o que pueda diagnosticarse o medirse en el paciente.*

Los riesgos residuales y los posibles efectos secundarios de este producto sanitario en condiciones de funcionamiento y uso normales se pueden resumir de la siguiente manera:

- Reacción alérgica o irritación cutánea debida a alergia del paciente, sensibilidad a adhesivos acrílicos o irritación cutánea debida a piel frágil o que se daña con facilidad.
- Hiperglucemia o hipoglucemia (provocadas por valores de glucosa del sensor inexactos mientras el producto sanitario funciona según lo previsto y en condiciones de uso normal).
- Infección y signos de infección como sangrado, dolor e irritación de la piel, incluido el enrojecimiento.

### Posibles riesgos

- El sistema Omnipod 5 utiliza los valores de glucosa del sensor y tendencias para calcular la administración de insulina. Si los valores de glucosa del sensor son inexactos, el sistema podría administrar una dosis incorrecta de insulina que puede causar hipoglucemia o hiperglucemia.
- El sistema Omnipod 5 utiliza la información y los ajustes introducidos para calcular y ajustar la administración de insulina. Si la información introducida es inexacta, el sistema podría administrar una dosis incorrecta de insulina que puede causar hipoglucemia o hiperglucemia.
- El uso del Pod puede provocar infecciones. Tenga en cuenta los signos de infección, entre ellos, sangrado, dolor e irritación de la piel (incluido el enrojecimiento). Consulte a su profesional sanitario si se produce irritación.
- Si la cánula se dobla o se desprende, la administración de insulina podría interrumpirse. Si los niveles de glucosa no disminuyen después de un bolo, o si se producen otros valores de glucosa inexplicablemente elevados, esto podría indicar que existe una obstrucción u otro tipo de interrupción en la administración de insulina.
- Si hay burbujas de aire en el Pod o la cánula, podrían afectar a la administración de insulina. Si hay una gran cantidad de aire en el Pod, el sistema podría administrar una dosis imprecisa de insulina, lo que puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

- Las complicaciones en el lugar de inyección, como el tejido cicatricial y la infección, pueden hacer que la administración de insulina sea menos eficaz. Si la glucosa no disminuye después de un bolo o se observa otro valor de glucosa inexplicablemente elevado, podría indicar que la administración de insulina no está siendo eficaz.
- Los defectos de hardware, los errores de software y los fallos de los Pod pueden provocar una interrupción en la administración de insulina. Un fallo del Pod puede provocar hiperglucemia o cetoacidosis diabética. Mantenga el Controlador Omnipod 5 encendido y cerca para asegurarse de que recibe notificaciones sobre la administración reciente de insulina y las alarmas y mensajes importantes.

#### Acontecimientos adversos

La Guía técnica del usuario a la que se hace referencia (ver la sección 7B de este SSCP) contiene tablas en las que se proporciona una lista completa de los acontecimientos adversos observados durante la fase de tratamiento de 3 meses con el sistema Omnipod 5 en estudios en niños, adolescentes y adultos con diabetes tipo 1 y estudios en niños muy pequeños con diabetes tipo 1.



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Nota: A continuación, se muestra un ejemplo de las advertencias y precauciones importantes. Consulte las Instrucciones de uso de Omnipod 5 para obtener una lista completa de advertencias y precauciones.**

### Advertencias y precauciones para los pacientes

- NO empiece a utilizar el sistema ni modifique los ajustes sin la formación y la orientación adecuadas de su profesional sanitario. Si inicia y configura los ajustes incorrectamente, puede dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría derivar en hipoglucemia o hiperglucemia. A continuación, se incluyen los principales ajustes que afectan a la administración de insulina: Apagado del Pod, Tasas Basales, Tasa Basal Máxima, Bolo Máximo, Factor de Corrección, Ratio de Insulina-Carbohidratos (IC), Glucosa Mínima para Cálculos, Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima, y Duración de la Acción de la Insulina.
- Conozca EN TODO MOMENTO el valor actual de glucosa del sensor, preste atención a sus sensaciones corporales y no ignore los síntomas de glucosa alta y baja. Aunque la administración de insulina se ajusta automáticamente en el Modo Automatizado con el objetivo de alcanzar el Objetivo de Glucosa en Sangre definido, la hipoglucemia grave o la hiperglucemia grave aún pueden ocurrir.

Si los valores de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas, compruebe SIEMPRE la glucosa en sangre con un medidor de GS y valore la posibilidad de un tratamiento o de calibrar el sensor si es necesario. Si cree que está recibiendo valores de glucosa del sensor imprecisos, cambie SIEMPRE al Modo Manual.

- Unos valores de glucosa del sensor que se registran como elevados por error pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo que puede causar hipoglucemia grave, convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.
- Unos valores de glucosa del sensor que se registran como bajos por error pueden provocar una suspensión prolongada de la insulina, lo que puede causar hiperglucemia, CAD o la muerte.

Si presenta síntomas que no se corresponden con sus mediciones de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en la guía del usuario, póngase en contacto con su profesional sanitario.

- NO espere para tratar la hipoglucemia (glucosa baja) o los síntomas de hipoglucemia. Aunque no pueda comprobar sus niveles de glucosa, no espere para tratar los síntomas; de lo contrario existe riesgo de una hipoglucemia grave, lo que a su vez podría dar lugar a convulsiones, pérdida del conocimiento o la muerte.
- Trate SIEMPRE la hiperglucemia (glucosa alta) de inmediato según las recomendaciones de su profesional sanitario. Algunos síntomas de la hiperglucemia son fatiga, sed, micción excesiva o visión borrosa. De no tratarse, la hiperglucemia puede dar lugar a cetoacidosis diabética (CAD) o muerte. NO espere para tratar la CAD. De no tratarse, la CAD puede provocar rápidamente dificultades respiratorias, choque, coma o la muerte.
- Tenga SIEMPRE a mano un kit de emergencia para responder rápidamente ante una emergencia de diabetes o en caso de que su sistema Omnipod 5 deje de funcionar. Lleve siempre consigo el material para realizar un cambio de Pod en caso de que necesite hacerlo.
- Use SOLO las insulinas U-100 de acción rápida NovoLog®/NovoRapid®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® (insulina aspart), Humalog®/Liprolog® y Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (insulina lispro) en el sistema Omnipod 5, ya que se han probado en la práctica y se ha determinado que son seguras para su uso con este sistema.
- Antes de utilizar el sistema Omnipod 5, lea en su totalidad las instrucciones que se proporcionan en la guía del usuario a la que se hace referencia, así como la sección titulada "PERFIL SUGERIDO Y FORMACIÓN PARA LOS USUARIOS" de este SSCP.

### **Advertencias y precauciones para profesionales sanitarios**

Consulte las advertencias y precauciones resumidas indicadas anteriormente. Para obtener una lista completa de advertencias y precauciones, consulte la guía del usuario a la que se hace referencia en la sección 8B de este SSCP.

### **G) RESUMEN DE CUALQUIER ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO (FSCA, INCLUIDA FSN), SI PROCEDE**

*Una acción correctiva de seguridad en campo (FSCA) es una medida tomada por el fabricante para informar de cualquier motivo que lleve al cambio o retirada del producto sanitario del mercado, de modo que no pueda adquirirse ni utilizarse. Una vez fuera del mercado, podrá solucionarse cualquier problema de forma segura antes de que se vuelva a poner a la venta el producto sanitario.*

<b>Fecha</b>	<b>Tipo de acción</b>	<b>Descripción</b>	<b>Mercado(s) afectado(s)</b>
14/nov/2022	Corrección del producto sanitario	El puerto de carga y el cable del Controlador Omnipod 5 se han dañado debido al calor generado por una mala conexión entre ambos.	EE. UU.

<b>Fecha</b>	<b>Tipo de acción</b>	<b>Descripción</b>	<b>Mercado(s) afectado(s)</b>
28/feb/2023	Corrección del producto sanitario	Al utilizar la Aplicación Omnipod 5 en smartphones compatibles, se recibía un mensaje de error que impedía controlar el Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 desde su Aplicación Omnipod 5 a los usuarios que controlan el dispositivo a través del teléfono.	EE. UU.
28/nov/2023	Corrección del producto sanitario	Defecto de software identificado en versiones específicas de la Aplicación Omnipod 5. Este defecto introducía un error en la calculadora de bolo por el cual el dispositivo no reconocía la introducción manual de un separador decimal (punto/coma) por parte del usuario en una secuencia definida de eventos.	EE. UU., Reino Unido, Alemania
23/may/2025	Corrección del producto sanitario	La Aplicación Omnipod 5 para iOS no reconoce la coma como separador decimal, lo que provoca una dosificación incorrecta de insulina (p. ej., 0,1 se lee como 1), lo que puede causar una hipoglucemia grave.	EE. UU.
11/sep/2025	Corrección del producto sanitario	Es posible que se dupliquen los dígitos en los campos de entrada manual de la Aplicación Omnipod 5 para iOS si el usuario amplía el campo y pulsa un número simultáneamente, lo que podría dar lugar a una administración incorrecta de insulina.	EE. UU.

## 4) RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN (PMCF)

### A) ANTECEDENTES CLÍNICOS DEL PRODUCTO SANITARIO

La diabetes mellitus tipo 1 (DT1) es un trastorno metabólico crónico, cuyo principal mecanismo fisiopatológico es la falta de producción de insulina debido a la destrucción autoinmune de las células  $\beta$  del páncreas. La mayoría de los casos se producen durante la infancia y en la edad adulta temprana, aunque aproximadamente una cuarta parte se diagnostican en etapas más avanzadas de la vida (Chalaková T, 2021) (Schoelwer MJ, 2021).

En la diabetes tipo 2 (DT2), los niveles de insulina pueden ser normales o incluso elevados, pero la resistencia a la insulina en los tejidos periféricos provoca que su acción sea inadecuada, dando lugar a hiperglucemia (Latres E, 2019). Con frecuencia la diabetes tipo 2 no se diagnostica adecuadamente (Lovic D, 2020).

Según el Atlas de la diabetes de la Federación Internacional de Diabetes (IDF), 1 de cada 9 adultos entre 20 y 79 años padecía diabetes en 2024, lo que representa un total de 537 millones de adultos en todo el mundo, y se espera aumenten a 853 millones para el 2050. Adicionalmente, 635 millones de adultos presentan una alteración de la tolerancia a la glucosa, lo que supone un alto riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 (Federación Internacional de Diabetes, 2025). Por otra parte, el número estimado de pacientes con DT1 a nivel mundial entre 0 y 19 años es de aproximadamente 1,21 millones, y el número de casos anuales recién diagnosticados fue de 149 500 en 2021 (Zeng B, 2023).

En la actualidad, las personas con DT1 y algunas con DT2 necesitan controlar su glucosa en sangre con frecuencia y autoinyectarse cantidades adecuadas de insulina. Para conseguir una atención óptima, los pacientes deben planificar cuidadosamente sus horarios en función de sus actividades de cuidados de la diabetes. También deben tomar decisiones difíciles continuamente y realizar cálculos en relación con su régimen de tratamiento, especialmente teniendo en cuenta la ingesta de alimentos y los factores relacionados con su estilo de vida. Esta carga conductual de cuidados puede provocar angustia y frustración entre los pacientes, especialmente entre aquellos que luchan por alcanzar sus niveles objetivo de glucemia.

Los dispositivos con sistema híbrido de asa cerrada (HCL) y páncreas artificial representan un enfoque eficaz y seguro para el tratamiento de los pacientes ambulatorios con diabetes. Hoy en día, la decisión de proporcionar el tratamiento más apropiado para una persona con diabetes es compleja y debe ser individualizada y determinada mediante colaboración entre todos los involucrados. Es imprescindible que se comercialicen diversos sistemas para que los pacientes y sus cuidadores puedan elegir lo que mejor se adapte a sus necesidades. Entre estas necesidades se incluyen: bombas sin tubo, sensores implantables, sistemas que permitan al usuario ajustar sus objetivos de glucemia, comunicación con personas allegadas, sistemas de controlador basados en teléfonos o bombas, sistemas más complicados y sistemas sencillos según las preferencias del usuario, sistemas que

permitan una importante intervención del usuario y que controlen las tareas de manejo de la glucosa, así como opciones para cubrir una amplia gama de costes y la necesidad de llevar varios dispositivos y equipos de inyección. Todas estas necesidades y preferencias deberán evaluarse y reconocerse en cada paciente.

El uso ambulatorio de los sistemas de HCL es seguro y mejora los resultados de control de la glucosa en comparación con otros tratamientos con insulina. Los beneficios se demuestran tanto en algoritmos de una sola hormona como en algoritmos de doble hormona y en el control de asa cerrada o semicerrada. El uso de sistemas de HCL muestra una disminución significativa de los niveles de HbA1c, un aumento del tiempo en rango y una reducción del tiempo en hipoglucemia o hiperglucemia. Además, muchos estudios mostraron una mejora en determinados parámetros como el miedo a la hipoglucemia, la calidad de vida con diabetes, la satisfacción con el tratamiento para la diabetes y el estrés relacionado con la diabetes, al tiempo que se reducía el porcentaje de pacientes con mala calidad del sueño.

El sistema Omnipod® 5 está diseñado para reducir la frecuencia, la gravedad y la duración de la hiperglucemia y la hipoglucemia, así como para mantener la glucosa en sangre a los niveles objetivo recomendados a través de la modulación de la administración de insulina mediante la retroalimentación de la MCG, lo que reduce la variabilidad de la glucosa.

## **B) EVIDENCIA CLÍNICA DEL MERCADO CE**

La evidencia clínica del sistema Omnipod 5 se estableció mediante una evaluación clínica que incluía investigaciones clínicas, así como la equivalencia terapéutica de sus distintas modificaciones. La evaluación clínica del mercado CE del sistema Omnipod® 5 se basa en la equivalencia clínica. El sistema Omnipod 5 es clínicamente equivalente desde un punto de vista técnico, biológico y de desempeño clínico, cuando se utiliza con los sensores Dexcom G6, Dexcom G7 o FreeStyle Libre 2 Plus, tal y como se demuestra mediante la verificación, validación y evaluación de factores humanos adecuadas.

El sistema se comercializa en la UE con el nombre comercial "Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5". No obstante, este producto se conoce por varios nombres en los distintos documentos, como: sistema de administración de insulina Omnipod 5, sistema Omnipod 5, Omnipod 5, sistema Omnipod Horizon, Horizon y sistema de control de glucosa automatizado Omnipod Horizon.

A continuación, se recogen algunos de los estudios clínicos completados:

- **Prepivotal Evaluation of the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon Automated Glucose Control System in Patients with Type 1 Diabetes NCT04176731**

En este estudio se evaluó la eficacia y la seguridad de las opciones de ajuste del Objetivo de Glucosa en Sangre del algoritmo de Omnipod 5 en 36 personas con diabetes tipo 1 de entre 6 y 70 años. Los participantes utilizaron su tratamiento habitual durante 2 semanas, seguido de 2 semanas de uso de Omnipod 5 con diferentes ajustes del Objetivo de Glucosa en Sangre. Se comprobó que las cinco opciones para el Objetivo de Glucosa en Sangre eran seguras y eficaces.

Enlace a la publicación: <https://doi.org/10.1089/dia.2020.0546>

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

En este estudio se investigó la seguridad y la eficacia del sistema Omnipod 5 en 240 personas con diabetes tipo 1 de entre 6 y 70 años. Los participantes utilizaron su tratamiento habitual durante 2 semanas, seguido de 13 semanas de uso de Omnipod 5 y una extensión de 12 meses. Se determinó que Omnipod 5 era seguro y eficaz durante 15 meses de uso total.

Enlace a la publicación: <https://doi.org/10.2337/dc21-0172>

Enlace al resumen: [https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement\\_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic](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**

En este estudio se evaluó la seguridad y la eficacia del sistema Omnipod 5 en 80 personas con diabetes tipo 1 de entre 2 y 5,9 años. Los participantes utilizaron su tratamiento habitual durante 2 semanas, seguido de 13 semanas de uso de Omnipod 5 y una extensión de 12 meses. Se determinó que Omnipod 5 era seguro y eficaz durante 15 meses de uso total.

Enlace a la publicación: <https://doi.org/10.2337/dc21-2359>

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ CGM-informed Bolus Calculator in Patients with Type 1 Diabetes NCT04320069**

En este estudio se analizó la seguridad de la Calculadora SmartBolus de Omnipod 5 en 25 personas con diabetes tipo 1 de entre 6 y 70 años. Los participantes utilizaron Omnipod 5 en Modo Manual durante 7 días sin un sensor de glucosa conectado, seguido de 7 días con un sensor de glucosa conectado. La Calculadora SmartBolus con datos de MCG mostró resultados de menos tiempo en hipoglucemia en las 4 horas posteriores a la administración del bolo.

Enlace a la publicación: <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**

En este estudio de viabilidad se evaluó la seguridad y la eficacia del sistema Omnipod 5 en 24 personas con diabetes tipo 2 de entre 18 y 75 años. Todos los participantes utilizaron su

tratamiento habitual durante 2 semanas seguido de 8 semanas de uso del sistema Omnipod 5 con la advertencia de que aquellos que anteriormente estaban en tratamiento solo con insulina basal usarían Omnipod 5 en Modo Manual durante 2 semanas antes de la fase de 8 semanas de Omnipod 5 con una extensión opcional de 6 meses utilizando el dispositivo en Modo Automatizado. Se determinó que Omnipod 5 era seguro y eficaz. Tenga en cuenta que el sistema Omnipod 5 solo se ha autorizado para su uso en diabetes tipo 2 en Estados Unidos.

Enlace a la publicación: <https://doi.org/10.1111/dom.15993>

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

En este estudio de viabilidad se evaluó la viabilidad, la seguridad y la eficacia del sistema Omnipod 5 en 16 personas con diabetes tipo 1 y tipo 2 en unidades de cirugía médica no UCI. Todos los participantes utilizaron el sistema Omnipod 5 hasta el alta hospitalaria o durante un máximo de 10 días. Se comprobó que el sistema era viable, seguro y eficaz.

Enlace a la publicación: <https://doi.org/10.1089/dia.2023.0304>

- **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 (OP5-003) NCT05409131**

El objetivo del estudio era evaluar la seguridad y la eficacia del sistema Omnipod 5 en comparación con el tratamiento con bomba y de monitorización continua de glucosa (MCG) en 196 personas con diabetes tipo 1 entre 18 y 70 años. Los participantes de Estados Unidos y Francia utilizaron su tratamiento habitual durante 2 semanas, seguido de la asignación aleatoria al grupo de tratamiento con Omnipod 5 con MCG Dexcom G6 o con la bomba de insulina actual del participante con MCG Dexcom G6 durante 13 semanas. Los participantes incluidos en Francia finalizaron una fase de extensión de 12 meses durante la cual todos los participantes utilizaron el sistema Omnipod 5. Se determinó que Omnipod 5 era seguro y eficaz durante las 13 semanas de uso y durante la extensión de 12 meses.

Enlace a la publicación: <https://doi.org/10.2337/dc24-1550>

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

En este estudio se investigó la seguridad y la eficacia del sistema Omnipod 5 en 343 personas con diabetes tipo 2. Los participantes utilizaron su tratamiento habitual durante 2 semanas, seguido de 13 semanas con el sistema Omnipod 5 y también se sometieron a diferentes condiciones en cuanto a comida y ejercicio. Se determinó que Omnipod 5 era seguro y eficaz durante las 13 semanas de uso. Tenga en cuenta que el sistema Omnipod 5 solo se ha autorizado para su uso en diabetes tipo 2 en Estados Unidos.

Enlace a la publicación:

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2830238>

Los estudios clínicos en curso incluyen:

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

El objetivo de este estudio realizado en Francia, Bélgica y Reino Unido era evaluar la seguridad y la eficacia del sistema Omnipod 5 con el Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa (MCG) FreeStyle Libre 2 en comparación con MDI y MCG FreeStyle Libre 2 en 188 personas con diabetes tipo 1 de entre 4 y 70 años. Los participantes utilizaron su tratamiento MDI habitual con MCG FreeStyle Libre 2 durante 2 semanas, seguido de la asignación aleatoria al grupo de tratamiento con Omnipod 5 con MCG FreeStyle Libre 2 o al grupo de tratamiento MDI actual del participante con MCG FreeStyle Libre 2 durante 13 semanas. El estudio también incluyó una extensión de 13 semanas durante la cual todos los participantes utilizaron el sistema Omnipod 5 con MCG FreeStyle Libre 2. Se determinó que Omnipod 5 era seguro y eficaz durante las 26 semanas de uso. La extensión sigue en curso en Francia y Bélgica.

Enlace al comunicado de prensa de Insulet: <https://investors.insulet.com/news/news-details/2025/Insulets-RADIANT-Trial-Demonstrates-Meaningful-Glycemic-Improvements-with-the-Omnipod-5-Automated-Insulin-Delivery-System-Following-Direct-Transition-from-Multiple-Daily-Injections/default.aspx>

### **C) RESUMEN GENERAL DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO**

Como se demuestra mediante la evaluación clínica, entre las opciones terapéuticas actuales para los pacientes con diabetes, el sistema Omnipod® 5 supone una opción de vanguardia. Los perfiles de riesgo, la seguridad, el rendimiento y el beneficio previsto de los productos sanitarios en cuestión para los grupos objetivo previstos y las indicaciones médicas son aceptables, y el Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod® 5 sigue siendo de última generación y cumple con los Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento (GSPR), tal como se indica en el Reglamento sobre los productos sanitarios (2017/745). El sistema Omnipod® 5 es seguro y eficaz para su uso tanto durante el día como durante la noche.

### **D) SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN (PMCF) EN CURSO O PLANIFICADO**

*El seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) es la recopilación de información sobre la seguridad y el rendimiento de un producto sanitario una vez que se ha comercializado. La actividad de seguimiento clínico poscomercialización puede ayudar a determinar si existe algún riesgo previamente desconocido de un producto sanitario.*

Además de los estudios clínicos en curso indicados anteriormente, de acuerdo con los procedimientos y planes establecidos, se realizará una evaluación clínica y un seguimiento poscomercialización continuo, incluido el PMCF, para determinar cualquier riesgo nuevo o previamente no identificado que pueda provocar un cambio en la relación beneficio/riesgo. Asimismo, en las evaluaciones se revisará cualquier cambio en la tecnología más avanzada y se garantizarán la seguridad clínica y el rendimiento clínico continuados.

## 5) POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS

### **Antecedentes sobre las opciones terapéuticas disponibles**

En el importante estudio *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT), realizado aproximadamente entre 1975 y 1993, se demostró el beneficio del control glucémico intensivo sobre las complicaciones de la diabetes en la DT1. (Schoelwer MJ, 2021) Una vez concluido el DCCT, los equipos del estudio continuaron realizando un seguimiento en más del 90 % de los participantes. En el estudio de seguimiento, denominado *Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications* (EDIC) se evaluó la incidencia de ataques cardíacos, ictus y cirugía cardíaca, así como de complicaciones de la diabetes relacionadas con ojos, riñones y nervios. En el estudio EDIC se determinó que el control intensivo de la glucosa en sangre reducía el riesgo de acontecimientos asociados con enfermedades cardiovasculares en un 42 % y el riesgo de ataque cardíaco no mortal, ictus o muerte por causas cardiovasculares en un 57 %. Los estudios demostraron que las personas con DT1 pueden mejorar significativamente su pronóstico mediante un mejor control de la glucosa, especialmente si empiezan a controlar sus niveles de glucosa cuando son jóvenes. El estudio *United Kingdom Prospective Diabetes Study* (UKPDS) mostró un beneficio similar en la DT2 (Zeller WP, 2020) (Dovc KBT, 2020) (Chalaková T, 2021).

En concreto, mantener el nivel de glucosa en sangre en un rango objetivo (3,9-10,0 mmol/L; 70-180 mg/dL) puede ayudar a prevenir complicaciones relacionadas con la hiperglucemia (>10,0 mmol/L; >180 mg/dL) y la hipoglucemia (<3,9 mmol/L; <70 mg/dL) (Wilmot EG, 2021) (Tyler NS, 2020). La exposición prolongada a la hiperglucemia puede dar lugar a una serie de complicaciones en todo el cuerpo, incluidas diversas complicaciones macrovasculares (cardiopatía isquémica, ictus y arteriopatía periférica) y microvasculares (neuropatía, nefropatía y retinopatía). Además, se demostró que el aumento de la variabilidad diaria de la glucosa en ayunas se asociaba a un mayor riesgo de hipoglucemia grave y a mortalidad por cualquier causa (Chalaková T, 2021) (Wilmot EG, 2021) (Cobry EC B. C., 2020) (Cernea S, 2020).

A pesar de las evidencias sobre la importancia de la reducción de la variabilidad glucémica en las complicaciones a largo plazo, los avances en los métodos de tratamiento y el aumento de la adopción de la tecnología para la diabetes, muchos pacientes con DT1 todavía no están cumpliendo los objetivos de HbA1c recomendados.

Una reciente auditoría de la Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) sobre las medidas de porcentaje del tiempo en rango (TIR) para personas con diabetes mostró una variación sustancial en los rangos del Objetivo de Glucosa en Sangre utilizados por los médicos, con tan solo el 15 % de 2191 casos en el rango recomendado de 3,9-10 mmol/L (Wilmot EG, 2021). Para reducir la incidencia de las manifestaciones mencionadas anteriormente, se necesitan estrategias de reducción de la glucosa, con el objetivo de mejorar el control de los trastornos metabólicos de la diabetes, y campañas de cambio de estilo de vida (De Ridder F, 2019) (Dovc K B T, 2020) (Lovic D, 2020) (Wilmot EG, 2021).

En consecuencia, la comunidad de investigadores e innovadores en diabetes está encontrando muchos métodos prometedores para ayudar a las personas con diabetes que requieran insulina. Estos métodos se describen a continuación.

## A) DESCRIPCIÓN GENERAL Y PERFIL DE RIESGOS DE LAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

- Inyección intraperitoneal continua de insulina (IIPCI):  
La inyección intraperitoneal continua de insulina (IIPCI) con bomba implantable se ha empleado durante casi 30 años como una vía alternativa para la administración de insulina cuando fallaba el tratamiento con insulina por vía subcutánea. Esta vía permite una normalización de los niveles de glucosa más rápida, después de las comidas, con perfiles de insulina reproducibles y más predecibles incluso que la inyección subcutánea continua de insulina. Los usos actuales de la IIPCI se limitan a casos de grave resistencia subcutánea a la insulina, control glucémico deficiente con dosis diarias altas de insulina, hipoglucemia grave durante el tratamiento con insulina por vía subcutánea, trastornos de la piel, problemas en el sitio de inyección subcutánea, lipoatrofia con insulina subcutánea y "diabetes lábil" (Pasquini S, 2020).
- Administración portal de insulina, administración oral de insulina, administración bucal de insulina, administración nasal de insulina:  
Los tratamientos de administración portal de insulina, administración oral de insulina, administración bucal de insulina y administración nasal de insulina (administración intranasal de insulina) se encuentran en las etapas preclínica o clínica del estudio, se han suspendido o no están listos para su uso en personas menores de 18 años (Zuberi Z, 2020).
- Trasplante de páncreas e islotes pancreáticos:  
Los trasplantes de páncreas y de islotes pancreáticos se consideran, en la actualidad, enfoques de último recurso para el tratamiento de la diabetes tipo 1, adecuados únicamente para pacientes con una carga significativa de hipoglucemia en aquellos casos en los que otros enfoques han fracasado. Debido a la naturaleza y a los riesgos del tratamiento inmunosupresor asociado, estos tratamientos no son posible en niños y jóvenes (Boughton, 2020b).
- Inyección subcutánea continua de insulina y sistema de monitoreo continuo de glucosa:  
La vía subcutánea de administración es un método de amplia preferencia para la administración de insulina debido a la facilidad de autoadministración, la alta biodisponibilidad, el inicio de la acción relativamente controlado y la flexibilidad en la dosis. Las bombas de inyección subcutánea continua de insulina (ISCI) y los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa (MCG) se están convirtiendo en el tratamiento de referencia para muchas personas con DT1. En 2018, según el Registro de Intercambio para DT1, el 63 % de los pacientes utilizaban bombas de insulina y el 30 %, MCG, observándose los mayores aumentos en niños (Cobry EC B. C., 2020) (Latres E, 2019).

- Sistemas híbridos de asa cerrada (HCL) o sistemas de dispositivos de páncreas artificiales:  
Los sistemas que automatizan la administración de insulina se conocen por varios nombres. Dado que esta tecnología es nueva, todavía no hay un nombre de dispositivo común. Entre los nombres se incluyen: administración de insulina automatizada (AID), asa cerrada (CL), sistema de dispositivo de páncreas artificial (APDS), páncreas biónico y páncreas artificial (AP). Actualmente, los sistemas de primera generación solo automatizan la administración de insulina. El término "híbrido de asa cerrada" refleja la necesidad de que el usuario introduzca los datos, ya que los retrasos en la absorción de insulina subcutánea requieren que la administración de insulina durante las comidas sea iniciada por el usuario (administración de bolo) (Boughton, 2020b). Los sistemas híbridos de asa cerrada constan de tres componentes: una bomba de insulina, un sistema de monitoreo continuo de glucosa y un algoritmo que determina la administración de insulina. Estos sistemas combinan la información de los sensores proporcionada por los sistemas de monitorización continua de glucosa en líquidos intersticiales y las capacidades de actuación de las bombas de insulina con algoritmos de asa cerrada, que calculan la cantidad óptima de infusión de insulina basándose en las predicciones actuales y, a veces, futuras de las tendencias de glucosa, y administran esta insulina de forma autónoma a través de la bomba de insulina, un proceso que se repite cada uno o cinco minutos (según el modelo de sensor) (Schoelwer MJ, 2021).

## 6) PERFIL SUGERIDO Y FORMACIÓN PARA LOS USUARIOS

Insulet llevó a cabo un exhaustivo proceso de ingeniería de factores humanos y usabilidad que seguía y cumplía las normas IEC 62366-1:2015 y HE75:2009 (R2018), así como el documento de orientación de la FDA, Aplicación de la ingeniería de factores humanos y usabilidad a dispositivos médicos, publicado el 3 de febrero de 2016. Se realizó una evaluación de validación sólida para demostrar el uso seguro y eficaz del sistema Omnipod® 5 con los usuarios previstos en los entornos de uso esperados, incluida la formación asociada y la documentación adjunta.

El perfil general de usuario y los requisitos de formación incluyen los siguientes factores:

- Disposición para utilizar el dispositivo y monitorizar la glucosa de acuerdo con la guía del usuario, las instrucciones del fabricante de la MCG y según la formación e instrucciones del profesional sanitario y del formador de Omnipod 5.
- Visión y audición adecuadas que le permitan reconocer todas las funciones del sistema Omnipod 5, incluidas alertas, alarmas y recordatorios de acuerdo con las instrucciones.

Consulte la guía del usuario a la que se hace referencia en la sección 8B de este SSCP para obtener más instrucciones y requisitos de formación para el usuario.

## 7) REFERENCIAS

### A) REFERENCIA A CUALQUIER NORMA ARMONIZADA Y ESPECIFICACIONES COMUNES APLICADAS

No se aplican especificaciones comunes (CS).

*Se aplican las siguientes normas, regulaciones y directrices:*

NORMA/REGULACIÓN/ DIRECTRIZ	VERSIÓN	TÍTULO DE LA NORMA
EN ISO 13485	2016+A11:2021	Medical devices – Quality management systems – requirements for regulatory purposes
ISO 13485	2016	
EN ISO 14971	2019+A11:2021	Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 14971	2019	
EN 60601-1	2006+A13:2024	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1	2020 (Ed 3.2)	
EN 60601-1-2	2015+A1:2021	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
IEC 60601-1-2	2020 (Ed 4.1)	
EN 60601-1-6	2010+A2:2021	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-6	2020 (Ed 3.2)	
EN 60601-1-8	2007+A2:2021	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
IEC 60601-1-8	2020 (Ed 2.2)	
EN 60601-1-10	2008+A2:2021	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
IEC 60601-1-10	2020 (Ed 1.2)	
EN 60601-1-11	2015+A1:2021	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
IEC 60601-1-11	2020 (Ed 2.1)	
EN 60601-2-24	2015	Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers
IEC 60601-2-24	2012 (Ed 2.0)	
EN 62304	2006+A1:2015	Medical device software – Software life-cycle processes
IEC 62304	2015 (Ed 1.1)	
EN 62366-1	2015+A1:2020	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
IEC 62366-1	2020 (Ed 1.1)	
EN 82304-1	2017	Health Software – Part 1: General requirements for product safety
IEC 82304-1	2016 (Ed 1.0)	
EN ISO 10993-1	2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-1	2018	

<b>NORMA/REGULACIÓN/ DIRECTRIZ</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>TÍTULO DE LA NORMA</b>
EN ISO 10993-3	2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity, and reproductive toxicity
ISO 10993-3	2014	
EN ISO 10993-4	2017+A1:2025	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood
ISO 10993-4	2017	
EN ISO 10993-5	2009+A1:2025	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-5	2009	
EN ISO 10993-6	2016	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
ISO 10993-6	2016	
EN ISO 10993-7	2008+A1:2022	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-7	2008+A1:2019	
EN ISO 10993-10	2023	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-10	2021	
EN ISO 10993-11	2018	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for system toxicity
ISO 10993-11	2017	
EN ISO 10993-12	2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 10993-12	2021	
EN ISO 10993-17	2023	Biological evaluation of medical devices - Toxicological risk assessment of medical device constituents
ISO 10993-17	2023	
EN ISO 10993-18	2020+A1:2023	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials
ISO 10993-18	2020+A1:2022	
EN ISO 11135	2014+A1:2019	Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11135	2014+A1: 2018	
EN ISO 11607-1	2020+A1:2023	Packaging for terminally sterilized medical devices – Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems
ISO 11607-1	2019+A1:2023	
EN ISO 11607-2	2020+A1:2023	Packaging for terminally sterilized medical devices - Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 11607-2	2019+A1:2023	
EN ISO 14155	2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good clinical practice
ISO 14155	2020	
EN ISO 15223-1	2021	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
ISO 15223-1	2021+A1:2025	
EN ISO 20417	2021	Medical Devices. Information supplied by the manufacturer.
ISO 20417	2021	
EN ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-1	2015	

NORMA/REGULACIÓN/ DIRECTRIZ	VERSIÓN	TÍTULO DE LA NORMA
EN ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	
BS EN 17141	2020	Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control
EN 17141	2020	
EN 556-1	2024	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11737-1	2018+A1:2021	Sterilization of Medical Devices Microbiological Methods – Part 1: Determination of a Population of Microorganisms on Products
ISO 11737-1	2018+A1:2021	
EN ISO 11737-2	2020	Sterilization of Medical Devices – Microbiological Methods - Part 2: Tests of Sterility Performed in the Definition, Validation and Maintenance of a Sterilization Process
ISO 11737-2	2019	
USP <1663>	2018	Assessment of Extractables Associated with Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems
ICH Q3D	R2 (2022)	Guideline for Elemental Impurities
ICH M7	R2 (2023)	Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk
ANSI/AAMI ST72	2019	Bacterial endotoxins—Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing standard
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4 – June 2016	Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
MDCG 2019-16	Rev. 1 – July 2020	Guidance on Cybersecurity for medical devices
AAMI TIR 28	2016 (R2024)	Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization
ASTM F88/F88 M	2023	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials

*También se aplican las siguientes directrices:*

- MDCG 2019-9 Summary of safety and clinical performance: A guide for manufacturers and notified bodies
- 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
- MDCG 2020-13 Clinical evaluation assessment report template
- 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) INSTRUCCIONES DE USO/GUÍA DEL USUARIO:**

Omnipod 5 y sensor Dexcom G6, Dexcom G7 o 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

Pt-002782 / PT-003062 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 G7 FSL2+, Spanish, mg/dL

Omnipod 5 y sensor Dexcom G6 o Dexcom G7:

PT-002074 / PT-002071 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 G7 FSL2+, German, mmol/L

PT-002075 / PT-002072 - User Guide / Tech. User Guide, Omnipod 5, G6 G7 FSL2+, German, mg/dL

### C) CITAS:

- 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.
- Zeng B, Gao L, Yang Q, Jia H, Sun F. Automated Insulin Delivery Systems in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes: A Systematic Review and Meta-analysis of Outpatient Randomized Controlled Trials. *Diabetes Care*. 2023;46(12):2300-2307. doi:10.2337/dc23-0504.
- 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) HISTORIAL DE REVISIONES

<b>Número de revisión del SSCP</b>	<b>Fecha de emisión</b>	<b>Cambio de descripción</b>
<i>Revisión 0 (versión 1)</i>	<i>02/jul/2024</i>	<i>Original</i>
<i>Revisión 1 (versión 2)</i>	<i>19/sep/2024</i>	<i>Se ha actualizado la finalidad prevista</i>
<i>Revisión 2 (versión 3)</i>	<i>23/ene/2026</i>	<i>Actualizaciones de las evidencias clínicas</i>