

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Insulet Corporation

Omnipod® 5 geautomatiseerd
insulinetoedieningssysteem

Document-ID:	INS-OHS-07-2024-00162
Versie:	2.0
Datum:	19-Sept-2024

Deze Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) is bedoeld als bijgewerkt en uitgebreid overzicht van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het apparaat voor zorgverleners.

Deze SSCP is niet bedoeld ter vervanging van de gebruikershandleiding/gebruiksaanwijzingen als hoofddocument om het veilige gebruik van het apparaat te waarborgen, noch om diagnose- of behandelingsadvies te bieden aan zorgverleners, beoogde gebruikers of patiënten.

1) APPARAAT-ID EN ALGEMENE INFORMATIE

A) HANDELSNA(A)M(EN) VAN HET APPARAAT

Omnipod® 5 geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem

B) NAAM, ADRES EN UNIEK REGISTRATIENUMMER VAN DE FABRIKANT

Insulet Corporation

100 Nagog Park,

Acton, MA 01720

US-MF-000007948

C) ELEMENTAIRE UNIEKE IDENTIFICATIECODE VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN - APPARAAT-ID

De elementaire UDI-DI (Unique Device Identification-Device Identifier, unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen) van het Omnipod 5: geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem is 038508AIDSH.

D) JAAR WAARIN HET APPARAAT VOOR HET EERST CE-GEMARKEERD IS

2022.

E) BESCHRIJVING/TEKST VOLGENS DE EUROPESE NOMENCLATUUR VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN (EDMN)

EMDN-code: Z120402160103 (Draagbaar micro-infusieapparaat voor insuline, integreerbaar in systemen voor continue glucosemonitoring)

F) KLASSE MEDISCH HULPMIDDEL

Klasse III medisch hulpmiddel volgens bijlage VIII, regel XXII van de EU Verordening betreffende medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation, MDR) 2017/745.

G) NAAM, ADRES EN UNIEK REGISTRATIENUMMER VAN DE GEMACHTIGDE

Insulet Netherlands B.V.

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

Uniek registratienummer: NL-AR-000002337

E-mail: ecrep@insulet.com

Persoon verantwoordelijk voor naleving van de regelgeving: Claire Verheijen

H) AANGEMELDE INSTANTIE EN HET UNIEKE REGISTRATIENUMMER VAN DE AANGEMELDE INSTANTIE

De naam van de aangemelde instantie die deze SSCP valideert is BSI NL; het unieke identificatienummer van deze aangemelde instantie is 2797.

2) BEOOGD GEBRUIK VAN HET APPARAAT

A) BEOOGD DOEL

Het Omnipod 5: geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem is een toedieningssysteem voor insuline met één hormoon, bedoeld om insuline 100 U/mL subcutaan toe te dienen voor de behandeling van diabetes type 1 bij personen die insuline nodig hebben.

Het Omnipod 5-systeem is bedoeld om te functioneren als een geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem bij gebruik met een compatibele Continue Glucosemeter (CGM).

Het Omnipod 5-systeem is bedoeld voor gebruik door één persoon. Het Omnipod 5-systeem is geïndiceerd voor gebruik met snelwerkende insuline 100 U/mL.

B) INDICATIE(S) EN BEOOGDE/DOELPOPULATIE(S)

Indicaties voor gebruik

- Voor de behandeling van diabetes type 1 bij personen van 2 jaar en ouder die insuline nodig hebben.
- Fungeert als een geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem bij gebruik met een compatibele continue glucosemeter (BG).
 - Het Omnipod 5-systeem is ontworpen om in de Geautomatiseerde Modus mensen met diabetes type 1 te helpen de door hun zorgverleners vastgestelde glykemische doelstellingen te bereiken. Het is bedoeld om de insulinetoediening te regelen (verhogen, verlagen of onderbreken) en binnen vooraf gedefinieerde drempelwaarden te werken aan de hand van de huidige en voorspelde sensorglucosewaarden met als doel de bloedglucosewaarde op een variabele Streefwaarde Glucose te houden, waardoor glucoseschommelingen worden verminderd. Deze vermindering in schommelingen moet leiden tot een vermindering van de frequentie, ernst en duur van zowel hyperglykemie als hypoglykemie.
- Kan ook in een Handmatige Modus werken, waarbij de insuline op een ingestelde of handmatig aangepaste snelheid wordt toegediend.

Doelpopulaties

Beoogde gebruikers: Het Omnipod 5-systeem is ontwikkeld voor personen met diabetes type 1 van 2 jaar en ouder die een recept hebben voor Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® of Admelog®/Insulin lispro Sanofi® insuline 100 U/mL en die in staat zijn de gebruiksinstructies te begrijpen en op te volgen.

Beoogde patiëntpopulatie: Personen met diabetes type 1 van 2 jaar en ouder die een recept hebben voor Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® of Admelog®/Insulin lispro Sanofi® insuline 100 U/mL en die in staat zijn de gebruiksinstructies te begrijpen en op te volgen.

C) CONTRA-INDICATIES EN/OF BEPERKINGEN

Het Omnipod 5-systeem wordt NIET aanbevolen voor mensen die:

- Niet in staat zijn om hun bloedglucosespiegel te controleren zoals aanbevolen door hun zorgverlener
- Niet in contact kunnen blijven met hun zorgverlener
- Het Omnipod 5-systeem niet volgens de instructies kunnen gebruiken
- Hydroxyurea en een Dexcom Sensor gebruiken, omdat dit kan leiden tot valse verhoogde sensorglucosewaarden en een te hoge insulinetoediening, wat kan leiden tot ernstige hypoglykemie
- NIET over voldoende gehoor en/of zicht beschikken om alle functies van het Omnipod 5-systeem te herkennen, waaronder signalen, alarmen en herinneringen

Vóór een scan met magnetische resonantie (MRI) of computertomografie (CT) of een diathermiebehandeling moeten de onderdelen van het hulpmiddel, waaronder de Pod, Zender en Sensor, worden verwijderd. Bovendien dient de Controller buiten de procedureruimte te worden bewaard. Blootstelling aan MRI, CT of diathermie kan de onderdelen beschadigen.

3) BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

A) BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL EN VAN MATERIAAL DAT/STOFFEN DIE IN CONTACT KOMEN MET WEEFSEL VAN DE PATIËNT

Het Omnipod 5: geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem is een toedieningssysteem voor insuline met één hormoon, bedoeld voor de behandeling van diabetes type 1.

Het Omnipod 5-systeem is een Hybrid Closed-Loop (HCL) insulinetoedieningssysteem dat zowel in de Handmatige Modus kan functioneren, waarbij het werkt als een standaard insulinepomp die op voorgeprogrammeerde basaalsnelheden insuline toedient, als in de Geautomatiseerde Modus, waarbij insuline automatisch wordt toegediend op basis van de berekeningen van het geautomatiseerde insulinetoedieningsalgoritme. Het algoritme houdt rekening met meerdere factoren waaronder de huidige sensorglucosewaarde en -trend van de gebruikers, de Totale Dagelijkse Insuline (TDI) en de vooringestelde streefwaarde glucose.

Ongeacht de modus heeft de gebruiker op elk gewenst moment de optie om een bolusdosis insuline toe te dienen, ofwel door handmatig een waarde in te voeren of door een voorgestelde dosis van de boluscalculator te ontvangen; deze houdt rekening met meerdere factoren waaronder de sensorglucosewaarde en -trend, door de gebruiker ingevoerde koolhydraten en de streefwaarde glucose.

Het Omnipod 5: geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem bestaat uit twee componenten:

- Omnipod 5 Pod (infusiepomp met geautomatiseerd algoritme voor insulinetoediening).
- Omnipod 5-app (software), geïnstalleerd op de Omnipod 5-controller (ook wel de door Insulet verstrekte vergrendelde controller genoemd).

Daarnaast kan het Omnipod 5-systeem worden gebruikt in een Geautomatiseerde Modus door het systeem samen met een compatibel continu glucosemonitorsysteem te

gebruiken (momenteel ofwel het Dexcom G6- of Dexcom G7-systeem voor continue glucosebewaking (CGM) of de FreeStyle Libre 2 Plus Sensor). De hierboven genoemde CGM-apparaten zijn afzonderlijk te koop.

Om het Omnipod 5-systeem te kunnen gebruiken in Geautomatiseerde Modus is gebruik van een compatibel continu glucosemonitoringssysteem (CGM-systeem) vereist.

Afbeelding 1 (hieronder) geeft het Omnipod 5-systeem weer met de compatibele Dexcom Sensor.



Afbeelding 2 (hieronder) geeft het Omnipod 5-systeem weer met de compatibele FreeStyle Libre 2 Plus-sensor.



B) EERDERE GENERATIE(S) OF CONFIGURATIES VAN HET APPARAAT

Configuraties van de Omnipod 5 Controller-kit:

Onderdeelnr.	Modelnr.	Productbeschrijving
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MG-XXX	ASM, Omnipod® 5, Starter Kit XXX-XXX (mg/dL)
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MM-XXX	ASM, Omnipod® 5, Starter Kit XXX-XXX (mmol/L)
PT-000974	PDM-M001-G-MG	ASM, Omnipod® 5, Controller Kit (mg/dL)
PT-000975	PDM-M001-G-MM	ASM, Omnipod® 5, Controller Kit (mmol/L)
PT-001077	SKS-M001-10-MG-XXX	ASM, Omnipod 5 Starterset, XXX-MG
PT-001078	SKS-M001-10-MM-XXX	ASM, Omnipod 5 Starterset, XXX-MM

* XXX geeft land en/of taal aan en YY geeft het nummer aan dat is toegewezen aan de kit-variant.

Configuraties van Omnipod 5 Pod:

Onderdeelnr.	Modelnr.	Productbeschrijving
PT-000438	POD-BLE-H1-529	ASM, Steriel, Verpakking met 10 Pods, Omnipod® 5
PT-000435 PT-000679 PT-000886 PT-001049 PT-001930	POD-BLE-H1-520	ASM, Steriel, Verzegeld bakje met 1 Pod, Omnipod® 5
PT-001309 PT-001442 PT-001751	POD-OMNI-I1-6220	ASM, 1 Pod-bakje, Verzegeld, Omnipod 5 Dexcom G6 en Libre L2
PT-001443		ASM, Steriele verpakking met 10 Pods, Omnipod 5 Dexcom G6 en Libre L2
PT-001445 PT-001633 PT-001698	POD-OMNI-I1-6720	ASM, 1 Pod-bakje, Verzegeld, Omnipod 5 Dexcom G6 en Dexcom G7
PT-001446		ASM, Steriele verpakking met 10 Pods, Omnipod 5 Dexcom G6 en Dexcom G7

C) INFORMATIE OVER MEDICINALE STOFFEN IN HET APPARAAT, INDIEN AANWEZIG

Er bevinden zich geen medicinale stoffen in het apparaat.

Het Omnipod 5-systeem is compatibel met Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® en Admelog®/Insulin lispro Sanofi® insuline 100 U/mL.

D) BESCHRIJVING VAN EVENTUELE ACCESSOIRES/OVERIGE HULPMIDDELEN EN PRODUCTEN DIE BEDOELD ZIJN VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET HET APPARAAT

i) Beschrijving van accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het apparaat

Omnipod® PodPals™ Adhesive Overlay-pleister – een hulpmiddel bedoeld ter ondersteuning van de bevestiging van de Pod op de huid van de gebruiker, door het gebied rond de Pod dat contact maakt met de huid te vergroten (verkrijgbaar in sommige maar niet alle Europese markten).

ii) Beschrijving van andere hulpmiddelen en producten bedoeld voor gebruik in combinatie met het apparaat

Een van de volgende compatibele BG-apparaten is bedoeld voor gebruik van het Omnipod 5-systeem in Geautomatiseerde Modus:

- (1) Dexcom® G6 Sensor voor continue glucosebewaking en de Dexcom G6 mobiele app.
- (2) Dexcom® G7 Sensor voor continue glucosebewaking en de Dexcom G7 mobiele app.
- (3) FreeStyle Libre® 2 Plus-glucosesensor.

E) RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN

Gebruikers wordt aangeraden om contact op te nemen met hun zorgverlener als ze menen bijwerkingen te ervaren die samenhangen met het apparaat of het gebruik ervan of bij zorgen omtrent de risico's. Dit document is niet bedoeld als vervanging voor een afspraak met de zorgverlener als en wanneer dit voor de gebruiker noodzakelijk is.



Indien zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of diens gemachtigde (contactgegevens staan vermeld in hoofdstuk 1 van deze SSCP) en aan uw nationale autoriteit. De contacten van de nationale bevoegde autoriteiten (Vigilance Contact Points) en verdere informatie zijn te vinden op de volgende website van de Europese Commissie:

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

Een risico wordt gedefinieerd als blootstelling aan mogelijke schade en wordt vastgesteld op basis van de waarschijnlijkheid en ernst ervan. De waarschijnlijkheid (kans) wordt geschat op basis van relevante historische gegevens en het oordeel van deskundigen. Het bepalen van wat een aanvaardbaar risico is, is gebaseerd op het behalen van erkende normen op het gebied van risicomanagement, de vergelijking van de risico's van alternatieve behandelopties voor dezelfde beoogde patiëntenpopulatie en behandelindicatie, en de beoordeling van klinische onderzoeksgegevens. Schade kan verwijzen naar fysiek letsel of schade toegebracht aan de gezondheid van mensen of aan eigendommen of de omgeving; daarom omvat de term 'risico' zowel klinische als niet-klinische schade.

F) RESTRISICO'S EN ONGEWENSTE EFFECTEN

Restrisico's worden gedefinieerd als de risico's die overblijven nadat risicobeheersingsmaatregelen zijn geïmplementeerd. Als restrisico's als niet-aanvaardbaar worden beschouwd, kunnen mogelijk verdere risicobeheersingsmaatregelen of aanpassing van het apparaat of van het beoogde gebruik worden overwogen. Ook kan een fabrikant gegevens en literatuur verzamelen en beoordelen om te bepalen of de voordelen van het beoogde gebruik de restrisico's overtreffen. Alle ongewenste bijwerkingen die samenhangen met het apparaat en die door de patiënt worden ervaren en/of bij de patiënt kunnen worden gediagnosticeerd en/of gemeten, kunnen worden beschouwd als ongewenste effecten.

Restrisico's en mogelijke bijwerkingen voor dit apparaat onder de omstandigheden die gelden bij normaal gebruik en een normale werking kunnen als volgt worden samengevat:

- Allergische reactie of huidirritatie vanwege allergie of gevoeligheid van de patiënt voor acrylpleisters of huidirritatie omdat de patiënt een kwetsbare huid heeft of een huid die gemakkelijk beschadigd raakt.
- Hyperglykemie of hypoglykemie (door onjuiste sensorglucosewaarden wanneer het apparaat zoals bedoeld en bij normale gebruiksomstandigheden functioneert).
- Infectie en tekenen van infectie, zoals bloedingen, pijn en huidirritatie, waaronder roodheid.

Mogelijke risico's

- Het Omnipod 5-systeem gebruikt sensorglucosewaarden en -trends om de insulinetoediening te berekenen. Als de sensorglucosewaarden onnauwkeurig zijn, zou het systeem een onjuiste dosis insuline kunnen toedienen, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.
- Het Omnipod 5-systeem gebruikt informatie en instellingen die u invoert om de insulinetoediening te berekenen en aan te passen. Als de door u ingevoerde gegevens onjuist zijn, zou het systeem een onjuiste insulinedosis kunnen toedienen, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.
- Het dragen van een Pod kan een infectie veroorzaken. Let op tekenen van infectie, zoals bloedingen, pijn en huidirritatie (waaronder roodheid). Raadpleeg uw zorgverlener als er irritatie optreedt.
- Een knik in de canule of een losse canule kan de insulinetoediening onderbreken. Een glucosewaarde die niet daalt na een bolus of een andere onverklaarbare hoge glucosewaarde kan wijzen op een blokkade of een andere onderbreking in de insulinetoediening.
- Luchtbellen in de Pod of canule kunnen de insulinetoediening beïnvloeden. Als er veel lucht in de Pod zit, kan het systeem een onjuiste dosis insuline toedienen, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.
- Complicaties op de infusieplaats, zoals littekenweefsel en infectie, kunnen de insulinetoediening minder effectief maken. Een glucosewaarde die niet daalt na een bolus of een andere onverklaarbare hoge glucosewaarde kan wijzen op een ineffectieve insulinetoediening.
- Hardware defecten, softwarefouten en Pod-storingen kunnen een onderbreking van de insulinetoediening veroorzaken. Storing in de Pod kan leiden tot hyperglykemie of diabetische ketoacidose. Houd uw Omnipod 5-controller aan en in de buurt, zodat u op de hoogte blijft van recente insulinetoediening en belangrijke alarmen en berichten.

Bijwerkingen

De genoemde gebruikershandleiding (zie hoofdstuk 8B van deze SSCP) bevat een volledige lijst van de bijwerkingen die zich tijdens de behandelingsfase van 3 maanden van het Omnipod 5-systeem hebben voorgedaan. Er waren 3 ernstige gevallen van hypoglykemie die niet konden worden toegeschreven aan de geautomatiseerde insulinetoediening van het Omnipod 5-systeem of aan een systeemstoring en 1 geval van DKA als gevolg van een vermoedelijk defecte infusieplaats. Andere gerelateerde, maar niet-glykemische bijwerkingen waren infectie of irritatie op de infusieplaats (2 kinderen, 2 adolescenten/volwassenen).

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Let op: raadpleeg de genoemde gebruikershandleiding voor alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor patiënten

Wacht NIET met de behandeling van hypoglykemie (lage glucose) of symptomen van hypoglykemie. Ook in het geval dat u uw glucose niet kunt controleren, kan wachten met het behandelen van de symptomen leiden tot ernstige hypoglykemie, wat kan leiden tot epileptische aanvallen, bewustzijnsverlies of overlijden.



Behandel hyperglykemie (hoge glucose) ALTIJD onmiddellijk volgens de aanbevelingen van uw zorgverlener. Symptomen van hyperglykemie zijn onder meer vermoeidheid, dorst, overmatig urineren of wazig zicht. Indien onbehandeld, kan hyperglykemie leiden tot diabetische ketoacidose (DKA) of overlijden. Wacht NIET met de behandeling van DKA. Zonder behandeling kan DKA snel leiden tot ademhalingsmoeilijkheden, shock, coma of overlijden.

Rijd NOOIT zelf naar de spoedeisende hulp van het ziekenhuis als u dringende medische zorg nodig hebt. Vraag een vriend of familielid om u naar de spoedeisende hulp te brengen of bel een ambulance.

Raadpleeg uw zorgverlener als er huidirritatie optreedt.

Aanvullende algemene waarschuwingen zijn:

- Een glucosewaarde lager dan 3,9 mmol/L (70 mg/dL) kan wijzen op hypoglykemie (lage bloedsuiker). Een glucosewaarde hoger dan 13,9 mmol/L (250 mg/dL) kan wijzen op hyperglykemie (hoge glucose). Volg de behandelingsvoorstellen van uw zorgverlener.
- Controleer uw bloedglucosewaarde met de hulp van uw zorgverlener. Zonder een goede controle kan onopgemerkte hyperglykemie of hypoglykemie optreden. Volg ALTIJD de aanwijzingen van uw zorgverlener met betrekking tot de juiste glucosemonitoring om hyperglykemie en hypoglykemie te voorkomen.

- Houd **ALTIJD** een noodset bij de hand om snel te kunnen reageren op een noodsituatie in verband met uw diabetes of in het geval dat uw Omnipod 5-systeem stopt met werken.
- Gebruik **UITSLUITEND** snelwerkende NovoLog®/NovoRapid®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® (insuline aspart), Kirsty®, Humalog®/Liprolog® en Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (insuline lispro) insuline 100 U/mL in het Omnipod 5-systeem, omdat deze zijn getest en veilig zijn bevonden voor gebruik met dit systeem.
- Neem uw systeem **NIET** in gebruik of wijzig uw instellingen **NIET** zonder adequate training en begeleiding van uw zorgverlener. Het onjuist initiëren en aanpassen van de instellingen kan een over- of onderdosering van insuline tot gevolg hebben, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.
- Lees alle instructies in de vermelde gebruikershandleiding (zie hoofdstuk 8B van deze SSCP) voordat u het Omnipod 5-systeem gaat gebruiken.

Let op: raadpleeg de in hoofdstuk 8B vermelde gebruikershandleiding voor alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners

Raadpleeg de hierboven vermelde samengevatte waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Raadpleeg de in hoofdstuk 8B van deze SSCP genoemde gebruikershandleiding voor de volledige lijst met waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

G) SAMENVATTING VAN ALLE CORRECTIEVE VEILIGHEIDSMATREGELEN (FSCA INCLUSIEF FSN, FIELD SAFETY NOTICE) INDIEN VAN TOEPASSING

Een correctieve veiligheidsmaatregel (Field Safety Corrective Action, FSCA) is een maatregel die een fabrikant neemt om een reden te melden die ertoe leidt dat het apparaat wordt aangepast of teruggeroepen zodat het niet kan worden gekocht en gebruikt. Zodra het uit de handel is genomen, kunnen eventuele problemen veilig worden verholpen voordat het apparaat weer wordt verkocht.

Datum:	Type maatregel	Beschrijving:	Getroffen markt(en)
14-nov-2022	Correctie medisch hulpmiddel	Beschadiging van oplaadpoort en kabel van Omnipod 5 Controller door warmte gegenereerd door een slechte verbinding tussen de kabel en de oplaadpoort.	VS
28 februari 2023	Correctie medisch hulpmiddel	Bij gebruik van de Omnipod 5-app op compatibele smartphones werd door gebruikers een foutbericht ontvangen waardoor ze het Omnipod 5: geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem niet konden beheren via hun Omnipod 5-app.	VS

Datum:	Type maatregel	Beschrijving:	Getroffen markt(en)
28-nov-2023	Correctie medisch hulpmiddel	Er is een softwaredefect gedetecteerd in specifieke versies van de Omnipod 5-app. Door dit defect werd een fout in de boluscalculator geïntroduceerd, waarbij het handmatig invoeren van een decimaal scheidingsteken (punt/komma) door de gebruiker niet werd herkend door het apparaat in een gedefinieerde volgorde van gebeurtenissen.	VS, VK, DE

4) SAMENVATTING VAN KLINISCHE EVALUATIE EN KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN

A) KLINISCHE ACHTERGROND VAN HET APPARAAT

Diabetes mellitus type 1 is een chronische stofwisselingsstoornis waarbij het belangrijkste pathofysiologische mechanisme bestaat uit een gebrek aan insulineproductie als gevolg van auto-immune vernietiging van de β -cellen van de alvleesklier. De meeste gevallen worden ontdekt in de kinderjaren of op jongvolwassen leeftijd, hoewel ongeveer een kwart van alle gevallen op latere leeftijd wordt gediagnosticeerd. (Chalakova T, 2021) (Schoelwer MJ, 2021).

Bij diabetes type 2 kan de insulinespiegel normaal en zelfs verhoogd zijn, maar leidt de insulineweerstand in de perifere weefsels tot onvoldoende insulineactie, met hyperglykemie tot gevolg. (Latres E, 2019). Diabetes type 2 wordt vaak niet gediagnosticeerd.

Er zijn momenteel 351,7 miljoen mensen in de werkzame leeftijd (20–64 jaar) met gediagnosticeerde of niet-ontdekte diabetes (Williams, et al., 2019). Volgens de huidige statistieken zijn er wereldwijd 352,1 miljoen mensen met een gebrekkige glucosetolerantie (Lovic D, 2020).

Momenteel moeten personen met diabetes type 1 en sommige met type 2 hun bloedsuiker regelmatig controleren en zichzelf injecteren met de juiste hoeveelheden insuline. Voor een optimale zorg moeten de patiënten hun dagindeling zorgvuldig rond deze zorgactiviteiten plannen. Ook moeten ze voortdurend lastige beslissingen nemen en berekeningen uitvoeren voor hun behandelingschema, met name met betrekking tot hun voedselinname en levensstijlfactoren. Deze gedragsmatige zorglast kan stress en frustratie bij de patiënt oproepen, vooral bij personen die moeite hebben om hun glykemische streefwaarden te bereiken.

Hybrid Closed-Loop (HCL) en kunstmatige alvleeskliersystemen zijn een doeltreffende en veilige aanpak voor de poliklinische behandeling van patiënten met diabetes. Tegenwoordig is

het bieden van de meest geschikte behandeling voor een patiënt met diabetes een complexe beslissing die op het individu moet zijn afgestemd en middels samenwerking tussen alle betrokken partijen genomen moet worden. In de markt zijn meerdere systemen verkrijgbaar om patiënten en hun zorgverleners te kunnen laten kiezen wat het beste bij hun mogelijkheden past. Deze systemen omvatten: pompen zonder slangetjes, geïmplanteerde sensoren, systemen waarbij de gebruiker glykemische streefwaarden kan aanpassen, communicatie met contactpersonen, telefoongebaseerde of pompgebaseerde controllersystemen, gecompliceerdere systemen en eenvoudige systemen gebaseerd op de voorkeuren van de gebruiker, systemen die het mogelijk maken dat de gebruiker zelf veel gegevens invoert, en systemen die de controle over het glucosebeheer overnemen en keuzes ten aanzien van de kostenvergoeding en de noodzaak om meerdere apparaten en infusiesets te dragen. Al deze wensen en behoeften moeten voor elke patiënt worden beoordeeld en erkend.

Het poliklinisch gebruik van HCL-systemen is veilig en verbetert de resultaten van de glucosecontrole in vergelijking met andere insulinetherapieën. De voordelen worden zowel in systemen met enkele als twee hormonen aangetoond, die beide gebruik maken van volledige of semi-closed-loop controlealgoritmen. Gebruik van HCL-systemen laat aanzienlijk verlaagde HbA1c-niveaus zien, meer tijd doorgebracht binnen het streefbereik en minder tijd doorgebracht in een staat van hypoglykemie of hyperglykemie. Daarnaast toonden veel studies aan dat de angst voor hypoglykemie, de kwaliteit van leven met diabetes, de tevredenheid met de behandeling van diabetes en de diabetesstress verbeterden, terwijl het percentage patiënten met een slechte nachtrust werd vermindert.

Omnipod® 5 is bedoeld om de frequentie, ernst en duur van zowel hyperglykemie als hypoglykemie te verminderen en de bloedsuikerspiegel op de aanbevolen streefwaarden te handhaven via modulatie van de insulinetoediening met gebruik van BG-feedback, zodat de glucoseschommelingen verminderen.

B) KLINISCH BEWIJS VOOR DE CE-MARKERING

Klinisch bewijs voor het Omnipod 5-systeem is aangetoond via klinische evaluatie bestaande uit klinisch onderzoek en klinische equivalentie voor aanpassingen. De klinische evaluatie voor de CE-markering van het Omnipod® 5-systeem v 2.0 met toegevoegde Libre 2 Plus-integratie is gebaseerd op klinische equivalentie. Het Omnipod 5-systeem is klinisch gelijkwaardig vanuit het perspectief van technische, biologische en klinische prestaties, bij gebruik met zowel een Dexcom G6 of Freestyle Libre 2 Plus-sensor, zoals aangetoond via passende verificatie, validering en beoordeling van menselijke factoren.

Het systeem wordt in Europa op de markt gebracht onder de handelsnaam Omnipod 5: geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem. Maar in verschillende documenten is dit product bekend onder uiteenlopende namen, zoals: Omnipod 5 insulinetoedieningssysteem, Omnipod 5-systeem, Omnipod 5, Omnipod Horizon-systeem, Omnipod Horizon geautomatiseerd glucosesysteem en Horizon.

Afgeronde klinische onderzoeken zijn:

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

Dit onderzoek onderzocht de veiligheid en doeltreffendheid van het Omnipod 5-systeem bij 240 personen met diabetes type 1 in de leeftijd van 6 tot 70 jaar. De deelnemers gebruikten gedurende 2 weken hun gebruikelijke therapie, gevolgd door 13 weken waarin Omnipod 5 werd gebruikt met een verlenging van 12 maanden. Gedurende de in totaal 15 maanden gebruik bleek Omnipod 5 veilig en effectief te zijn.

Link naar de publicatie: <https://doi.org/10.2337/dc21-0172>

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

- **Evaluating the Safety and Effectiveness of the Omnipod Horizon™ Automated Glucose Control System in Children with Type 1 Diabetes Aged 2.0-5.9 years: Preschool Cohort NCT04476472**

Het doel van dit onderzoek was het beoordelen van de veiligheid en doeltreffendheid van het Omnipod 5-systeem bij 80 personen met diabetes type 1 in de leeftijd van 2 tot 5,9 jaar. De deelnemers gebruikten gedurende 2 weken hun gebruikelijke therapie, gevolgd door 13 weken waarin Omnipod 5 werd gebruikt met een verlenging van 9 maanden. Gedurende de in totaal 12 maanden gebruik bleek Omnipod 5 veilig en effectief te zijn.

Link naar de publicatie: <https://doi.org/10.2337/dc21-2359>

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

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

Het doel van dit onderzoek was het beoordelen van de veiligheid en doeltreffendheid van de opties voor het instellen van de Streefwaarde Glucose van het algoritme van de Omnipod 5 bij 36 personen met diabetes type 1 in de leeftijd van 6 tot 70 jaar. De deelnemers gebruikten gedurende 2 weken hun gebruikelijke therapie, gevolgd door 2 weken waarin Omnipod 5 werd gebruikt met verschillende instellingen voor de Streefwaarde Glucose. Alle vijf de opties voor Streefwaarde Glucose bleken veilig en effectief te zijn.

Link naar de publicatie: <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**

In dit onderzoek werd de veiligheid van de Omnipod 5 SmartBolus-calculator onderzocht bij 25 personen met diabetes type 1 in de leeftijd van 6 tot 70 jaar. De deelnemers gebruikten Omnipod 5 gedurende 7 dagen in de Handmatige Modus zonder aangesloten glucosesensor, gevolgd door 7 dagen met een aangesloten glucosesensor. De CGM-gestuurde SmartBolus-calculator liet resultaten zien met minder tijd in hypoglykemie binnen 4 uur na een bolus.

Link naar de publicatie: <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**

Dit haalbaarheidsonderzoek beoordeelde de veiligheid en doeltreffendheid van het Omnipod 5-systeem bij 24 personen met diabetes type 2 in de leeftijd van 18 tot 75 jaar. Alle deelnemers gebruikten gedurende 2 weken hun gebruikelijke therapie gevolgd door het Omnipod 5-systeem gedurende 8 weken, met dien verstande dat degenen die daarvoor alleen basaal insuline gebruikten, Omnipod 5 eerst 2 weken in de Handmatige Modus gebruikten vóór de Omnipod 5-fase van 8 weken. Omnipod 5 bleek veilig en effectief te zijn.

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

Dit haalbaarheidsonderzoek beoordeelde de haalbaarheid, veiligheid en doeltreffendheid van het Omnipod 5-systeem bij 16 personen met diabetes type 1 en type 2 op medisch chirurgische maar niet intensive care-afdelingen. Alle deelnemers gebruikten het Omnipod 5-systeem tot hun ontslag of maximaal 10 dagen. Het systeem bleek haalbaar, veilig en effectief te zijn.

- **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**

Het doel van het onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en doeltreffendheid van het Omnipod 5-systeem in vergelijking met pomptherapie en continue glucosemonitoring (CGM) bij personen met diabetes type 1 in de leeftijd van 18 tot 70 jaar. De deelnemers gebruikten gedurende 2 weken eerst hun gebruikelijke therapie, en werden vervolgens via randomisatie toegewezen aan gebruik van ofwel Omnipod 5 met Dexcom G6 CGM ofwel de huidige insulinepomp van de deelnemer met Dexcom G6 CGM gedurende een periode van 13 weken. Het onderzoek is voltooid (Periode 1), maar deelnemers die in Frankrijk zijn ingeschreven, gaan door met het onderzoek (Periode 2). Gedurende de in totaal 13 weken gebruik bleek Omnipod 5 veilig en effectief te zijn.

Lopende klinische onderzoeken zijn:

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

Het doel van dit onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en doeltreffendheid van het Omnipod 5-systeem met de FreeStyle Libre 2 continue glucosemonitor (CGM) in vergelijking met MDI en de FreeStyle Libre 2 CGM bij personen met diabetes type 1 in de leeftijd van 4 tot 70 jaar. De deelnemers gebruiken gedurende 2 weken eerst hun gebruikelijke MDI-therapie met de FreeStyle Libre 2 CGM en worden vervolgens via randomisatie toegewezen aan gebruik van ofwel Omnipod 5 met FreeStyle Libre 2 CGM ofwel de huidige MDI-therapie van de deelnemer met de FreeStyle Libre 2.

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

Dit onderzoek onderzocht de veiligheid en doeltreffendheid van het Omnipod 5-systeem bij 343 personen met diabetes type 2. De deelnemers gebruikten gedurende 2 weken hun gebruikelijke therapie, gevolgd door 13 weken waarin Omnipod 5 werd gebruikt.

C) EEN ALGEMENE SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE PRESTATIES EN VEILIGHEID

Zoals door klinische beoordeling is aangetoond, is de Omnipod® 5 een geavanceerde keuze binnen de huidige behandelmogelijkheden voor patiënten met diabetes. De voordeel-versus-risico-profielen, veiligheid, prestaties en beoogd nut voor de beoogde doelgroepen en medische indicaties van de beoordeelde apparaten zijn aanvaardbaar en het Omnipod® 5 geautomatiseerd insulinetoedieningssysteem blijft een geavanceerd product en voldoet aan de Europese Algemene vereisten ten aanzien van veiligheid en prestaties zoals vermeld in de MDR (Verordening betreffende medische hulpmiddelen) (2017/745). De Omnipod® 5 is veilig en effectief voor gebruik overdag en 's nachts.

D) LOPEND OF GEPLAND KLINISCH VERVOLGONDERZOEK NA HET OP DE MARKT BRENGEN (PMCF)

Klinisch vervolgonderzoek na het op de markt brengen (Post-Market Clinical Follow-Up, PMCF) is het verzamelen van gegevens omtrent de veiligheid en prestaties van een apparaat nadat het op de markt is gebracht. Klinische vervolgonderzoeken na het op de markt brengen kunnen helpen vaststellen of een apparaat voorheen niet-bekende risico's heeft.

In aanvulling op de lopende klinische onderzoeken zoals hierboven vermeld, zal op basis van erkende procedures en plannen verdere klinische beoordeling en lopend toezicht na het op de markt brengen, waaronder PMCF, worden uitgevoerd, om eventuele nieuwe of eerder niet-geïdentificeerde risico's vast te stellen die een wijziging in de afweging van de voordelen en risico's zouden betekenen. Daarnaast beoordelen de evaluaties alle eventuele veranderingen die zich voordoen in de stand der techniek en waarborgen ze continue klinische veiligheid en klinische prestaties.

5) MOGELIJKE DIAGNOSE- OF BEHANDELAALTERNATIEVEN

Achtergrond ten aanzien van mogelijke behandelopties

Het baanbrekende onderzoek Diabetes Control and Complications Trial (DCCT), uitgevoerd vanaf ongeveer 1975–1993, toonde het voordeel aan van intensieve glykemische controle ten aanzien van complicaties van diabetes bij diabetes type 1. (Schoelwer MJ, 2021) Nadat het DCCT-onderzoek werd afgerond, bleven onderzoeksteams meer dan 90% van de deelnemers volgen. Het vervolgonderzoek, genaamd Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC), evalueerde de incidentie van hartinfarct, CVA en hartchirurgie, evenals diabetische complicaties met betrekking tot ogen, nieren en zenuwen. De bevindingen van het EDIC-onderzoek waren dat intensieve controle van de bloedglucose het risico op voorvallen die worden geassocieerd met hart- en vaatziekten met 42% verminderde, en het risico op een niet-fataal hartinfarct, CVA of overlijden als gevolg van hart- en vaatziekten met 57% verminderde. De onderzoeken toonden aan dat mensen met diabetes type 1 door middel van verbeterde glucosecontrole hun prognoses significant kunnen verbeteren, met name wanneer ze met de controle van hun glucosewaarden beginnen als ze jong zijn. Een vergelijkbaar voordeel is aangetoond in het onderzoek United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) bij diabetes type 2 (Zeller WP, 2020) (Dovc K B. T., 2020) (Chalakova T, 2021).

Met name wanneer bloedglucose binnen een streefbereik (3,9–10,0 mmol/L; 70–180 mg/dL) wordt gehouden, kan dit helpen om complicaties te voorkomen die samenhangen met hyperglykemie (>10,0 mmol/L; >180 mg/dL) en hypoglykemie (<3,9 mmol/L; <70 mg/dL). (Wilmot EG, 2021) (Tyler NS, 2020) Langdurige blootstelling aan hyperglykemie kan leiden tot een aantal complicaties in het gehele lichaam, waaronder ernstige macrovasculaire (ischemische hartziekte, CVA en perifere slagaderziekte) en microvasculaire (neuropathie, nefropathie en retinopathie) complicaties. Daarnaast bleken verhoogde nuchtere dagelijkse glucoseschommelingen geassocieerd te zijn met een hoger risico op ernstige hypoglykemie en sterfterisico in het algemeen. (Chalakova T, 2021) (Wilmot EG, 2021) (Cobry EC B. C., 2020). (Cernea S, 2020).

Ondanks het bewijs van het effect van lagere glykemische schommelingen op complicaties op de langere termijn, de ontwikkelingen van behandelmethodes en het groeiende gebruik van diabetestecnologie, voldoen veel patiënten met diabetes type 1 nog steeds niet aan de aanbevolen streefwaarden voor HbA1c. Tussen 2016 en 2018 voldeed slechts 17% van de jongeren en 21% van de volwassenen aan de doelen die door de American Diabetes Association (ADA) (Diabetesvereniging Nederland, DVN) worden aanbevolen. (Wilmot EG, 2021)

Een recente audit van het percentage TIR-maatregelen voor personen met diabetes, uitgevoerd door de Association of British Clinical Diabetologists (ABCD), liet een aanzienlijke variatie zien in het streefwaarbereik van glucose die artsen gebruiken, waarbij in slechts 15% van de 2.191 gevallen de aanbevolen waarden 3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL) werden gebruikt. Strategieën om de glucose te verlagen, gericht op een betere beheersing van diabetische stofwisselingsziekten en campagnes ter bevordering van veranderingen in de levensstijl, zijn nodig om de incidentie van de hierboven gemelde situaties te verlagen. (De Ridder F, 2019) (Dovc K B. T., 2020) (Lovic D, 2020) (Wilmot EG, 2021).

De diabetesgemeenschap van onderzoekers en innovators richt zich dan ook op meerdere veelbelovende methoden ter ondersteuning van personen met diabetes die insuline nodig hebben. Deze methoden staan hieronder beschreven.

A) ALGEMENE BESCHRIJVING VAN BEHANDELALTERNATIEVEN EN AFWEGING VAN DE RISICO'S EN VOORDELEN HIERVAN

- Continue intraperitoneale insuline-infusie (CIPII):
 - Continue intraperitoneale insuline-infusie (CIPII) met implanteerbare pomp wordt reeds bijna 30 jaar toegepast als een alternatieve route voor de toediening van insuline wanneer subcutane insuliner therapie is mislukt. Deze route maakt een nog snellere normalisatie van de glucose na de maaltijd mogelijk, met reproduceerbare en voorspelbaardere insulineprofielen, dan zelfs continue subcutane insuline-infusie. Het huidige gebruik van CIPII is beperkt tot personen met ernstige subcutane insulineresistentie, slechte glykemische controle met hoge dagelijkse insulinedoses, ernstige hypoglykemie tijdens subcutane insuliner therapie, huidaandoeningen, subcutane prikplaatsproblemen, lipoatrofie met subcutane insuline en 'instabiele diabetes' (Pasquini S, 2020).
- Insulinetoediening via een de poortader, orale insuline-inname, buccale insulinetoediening, nasale insulinetoediening:
 - Insulinetoediening via een portaal, orale insuline-inname, buccale insulinetoediening, nasale insulinetoediening (intranasale insulinetoediening) bevinden zich alle in pre-klinische of klinische onderzoeksfases, zijn gestaakt of zijn niet klaar voor gebruik bij personen jonger dan 18 jaar. (Zuberi Z, 2020).
- Pancreas- en islettransplantatie:
 - Pancreas- en islettransplantatie worden momenteel beschouwd als een laatste redmiddel bij de behandeling van diabetes type 1, dat alleen geschikt is voor personen met een aanzienlijke hypoglykemische belasting en bij wie alle andere mogelijkheden zijn mislukt. Vanwege de aard en risico's van het geassocieerde immunosuppressieve regime, zijn dergelijke behandelmethodes niet praktisch voor kinderen en jongeren (Boughton, 2020b).
- Continue subcutane insuline-infusie en continue glucosemonitoring:
 - De subcutane toedieningsroute heeft bij het toedienen van insuline de voorkeur, vanwege het gemak om dit zelf te doen, de brede biologische beschikbaarheid, de relatief beheersbare snelle werking en de flexibele doseringsmogelijkheden. Continue subcutane insuline-infusie (CSII) pompen en continue glucosemonitoring (BG) zijn voor veel personen met diabetes type 1 standaardzorg aan het worden. Met ingang van 2018 was het gebruik van de insulinepomp door patiënten binnen T1D Exchange 63% en het gebruik van BG 30%, waarbij de aantallen onder kinderen het meest waren gestegen (Cobry EC B. C., 2020) (Latres E, 2019).

- Hybrid Closed-Loop (HCL) systemen of kunstmatige pancreassystemen:
 - Systemen die de toediening van insuline automatiseren, worden met verschillende namen aangeduid. Omdat de technologie nieuw is, is er nog geen standaardnaam voor. Enkele namen zijn: Geautomatiseerde insulinetoediening (Automated Insulin Delivery, AID), Closed Loop (CL), kunstmatige alvleesklier, bionische pancreas, artificiële pancreas (AP). Systemen van de eerste generatie hebben vooralsnog alleen de insulinetoediening geautomatiseerd. De term Hybride Closed-Loop (HCL) weerspiegelt de noodzaak van door de gebruiker in te voeren gegevens, aangezien de vertraging in de subcutane absorptie van insuline inhoudt dat door de gebruiker te initiëren maaltijdinsuline (bolustoediening) vereist is (Boughton, 2020b). HCL-systemen bestaan uit drie componenten: een insulinepomp, een continue glucosemonitorsysteem en een algoritme dat de insulinetoediening bepaalt. Deze systemen combineren de sensorgegevens die door de continue glucosesensors in interstitiële vloeistof worden gemeten en de activeringsmogelijkheden van insulinepompen met closed-loopalgoritmen die de optimale hoeveelheid voor insulinetoediening berekenen op basis van de huidige en soms toekomstige voorspellingen van glucosetrends, en dienen deze insuline vervolgens via de insulinepomp autonoom toe; een proces dat elke minuut of om de vijf minuten wordt herhaald (afhankelijk van het sensormodel) (Schoelwer MJ, 2021).

6) VOORGESTELD PROFIEL EN TRAINING VOOR GEBRUIKERS

Insulet heeft een uitgebreide procedure voor testen op menselijke factoren en bruikbaarheidsengineering uitgevoerd volgens en in naleving van de IEC-normen 62366:2015-1 en HE75:2009 en het richtlijndocument van de FDA Applying Human Factors en Usability Engineering to Medical Devices – uitgegeven op 3 februari 2016. Een robuuste validering en beoordeling is uitgevoerd om het veilig en effectief gebruik van het Omnipod® 5-systeem met beoogde gebruikers in de verwachte gebruiksomgeving aan te tonen. De gebruikers hadden toegang tot de bijkomende training en bijbehorende documentatie.

De algemene vereisten van het gebruikersprofiel en de gebruikerstraining zijn:

- Bereidheid om het apparaat en de glucosemonitoring te gebruiken volgens de gebruikershandleiding, de instructies van de fabrikant van de BG en volgens de training en instructies van de zorgverlener van de gebruiker en diens Omnipod 5-trainer.
- Adequaat zicht en/of gehoor om alle functies van het Omnipod 5-systeem volgens de instructies te kunnen herkennen, waaronder signalen, alarmen en herinneringen.

Raadpleeg de in hoofdstuk 8B van deze SSCP genoemde gebruikershandleiding voor meer vereisten en instructies ten aanzien van de gebruikerstraining.

7) REFERENTIES

A) VERWIJZING NAAR ALLE GEHARMONISEERDE NORMEN EN ALGEMENE SPECIFICATIES DIE ZIJN TOEGEPAST

Er gelden geen algemene specificaties (CS, common specifications).

The volgende normen zijn van toepassing:

NORM:	NORMTITEL:	VERSIE:
EN ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – requirements for regulatory purposes	2016+A11:2021
EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices	2019+A11:2021
EN 60601-1	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	2006+A2:2021
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	2015+A1:2021
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	2010+A2:2021
EN 60601-1-8	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	2007+A2:2021
EN 60601-1-10	Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controller	2008+A2:2021
EN 60601-1-11	Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	2015+A1:2021
EN 60601-2-24	Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers	2015
EN 62304	Medical device software – Software life-cycle processes	2006+A1:2015
EN 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

NORM:	NORMTITEL:	VERSIE:
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

De volgende richtlijnen zijn van toepassing:

- 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) GEBRUIKSINSTRUCTIES/GEBRUIKERSHANDLEIDING:

Omnipod 5 met 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 met Dexcom G6 of 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 met Dexcom G6, Dexcom G7 of 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) VERMELDINGEN:

- Boughton, C. H. (2020b). The artificial pancreas. Current opinion in organ transplantation, 25(4), 336-342. doi:10.1097/MOT.0000000000000786
- Cernea S, R. I. (2020, Jan/Feb). Insulin Therapy: Future Perspectives. Am J Ther, 27(1), e121-e132. doi:10.1097/MJT.0000000000001076
- Chalakova T, Y. Y. (2021). Type 1 Diabetes Mellitus - Risk Factor for Cardiovascular Disease Morbidity and Mortality. Curr Diabetes Rev, 17(1), 37-54. doi:10.2174/1573399816666200511004205.
- Cobry EC, B. C. (2020). Review of the Omnipod(®)5 Automated Glucose Control System Powered by Horizon™ for the treatment of Type 1 diabetes. Therapeutic Delivery, 11(8), 507-519. doi:10.4155/tde-2020-0055
- De Ridder F, d. B. (2019). The road from intermittently scanned continuous glucose monitoring to hybrid closed-loop systems. Part B: results from randomized controlled trials. Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism, 10.
- Dovc K, B. T. (2020). Evolution of Diabetes Technology. Endocrinology and Metabolism Clinics of North America, 49(1), 1-18.

- Latres E, F. D. (2019). Navigating Two Roads to Glucose Normalization in Diabetes: Automated Insulin Delivery Devices and Cell Therapy. 29(3), 545-563.
- Lovic D, P. A. (2020). The Growing Epidemic of Diabetes Mellitus. Curr Vasc Pharmacol, 18(2), 104-109. doi:10.2174/1570161117666190405165911
- Pasquini S, D. P. (2020). Continuous intraperitoneal insulin infusion: an alternative route for insulin delivery in type 1 diabetes. Acta Diabetologica, 57(1), 101-104.
- Schoelwer MJ, , 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) REVISIEGESCHIEDENIS

Revisienummer SSCP	Datum uitgifte	Beschrijving van de wijziging
Revisie 0 (versie 1)	02-juli-2024	Origineel
Revisie 1 (versie 2)	19-Sept-2024	bijgewerkt beoogd doel