

# Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Insulet Corporation

## Omnipod<sup>®</sup> 5 Automated Insulin Delivery System

<b>Dokument-ID:</b>	INS-OHS-03-2024-00167
<b>Versjon:</b>	1.0
<b>Dato:</b>	21. august 2023

**Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi helsepersonell tilgang til et oppdatert og utvidet sammendrag av de viktigste aspektene ved enhetens sikkerhet og kliniske ytelse.**

**Sammendraget er ikke ment å erstatte brukerhåndboken/bruksanvisningen som hoveddokument for sikker bruk av enheten, og er heller ikke ment å gi diagnostikk- eller behandlingsforslag til helsepersonell, tiltenkte brukere eller pasienter.**

## 1) ENHETS-ID OG GENERELL INFORMASJON

### A) ENHETENS VAREBETEGNELSE(R)

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

### B) PRODUSENTENS NAVN, ADRESSE OG ENKELT REGISTRERINGSNUMMER

Insulet Corporation

100 Nagog Park,

Acton, MA 01720

US-MF-000007948

### C) GRUNNLEGGENDE UNIK ENHETS-ID

Den grunnleggende UDI-DI for Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System er 038508AIDSH.

### D) ÅRET ENHETEN FØRST BLE CE-MERKET

2022.

### E) NOMENKLATURBESKRIVELSE/-TEKST FOR MEDISINSK UTSTYR

**EMDN-kode:** Z120402160103 (Bærbare insulinmikroinfusere som kan integreres i systemer for kontinuerlig glukoseovervåking)

### F) ENHETSKLASSE

Utstyr i klasse III i henhold til vedlegg VIII, regel 22 i EUs forordning om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745.

### G) DEN AUTORISERTE REPRESENTANTENS NAVN, ADRESSE OG ENKELT REGISTRERINGSNUMMER

Insulet Netherlands B.V.

World Trade Centre – Utrecht, Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, The Netherlands

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

e-post: [ecrep@insulet.com](mailto:ecrep@insulet.com)

PRRC: Claire Verheijen

### H) TEKNISK KONTROLLORGAN (TKO) OG TKOS ENKLE IDENTIFIKASJONSNUMMER

Navnet på det tekniske kontrollorganet (TKO) som skal validere dette sammendraget, er BSI NL, og TKOs enkle identifikasjonsnummer er 2797.

## 2) TILTENKT BRUK AV ENHETEN

### A) TILTENKT FORMÅL

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System er et enkelthormonssystem for insulintilførsel som er beregnet på å tilføre insulin 100 E/mL subkutan for behandling av type 1-diabetes hos personer som trenger insulin.

Omnipod 5 System er beregnet på å fungere som et automatisert insulintilførselssystem når det brukes sammen med kompatible kontinuerlige glukosemålere (CGM).

Omnipod 5 System er ment for bruk på én pasient. Omnipod 5 System er indisert for bruk med Novolog<sup>®</sup>/NovoRapid<sup>®</sup>, Humalog<sup>®</sup>/Liprolog<sup>®</sup>, Trurapi<sup>®</sup>/Insulin aspart Sanofi<sup>®</sup>, Kirsty<sup>®</sup> og Admelog<sup>®</sup>/Insulin lispro Sanofi<sup>®</sup> insulin 100 E/mL.

### B) INDIKASJON(ER) OG TILTENKT POPULASJON / MÅLPOPULASJON

#### Indikasjoner for bruk

- Til behandling av type 1-diabetes hos personer over 2 år som trenger insulin.
- Fungerer som et automatisert insulintilførselssystem når det brukes sammen med kompatible kontinuerlige glukosemålere (CGM).
  - Når Omnipod 5 System er i Automatisert Modus, er det utformet for å hjelpe personer med type 1-diabetes med å nå glukosemål som er angitt av helsepersonell. Det er beregnet på å modulere (øke, redusere eller stoppe) insulintilførselen slik at den fungerer innenfor forhåndsdefinerte terskelverdier ved hjelp av aktuelle og forventede CGM-verdier for å holde blodsukkeret på variable målglukosenivåer og dermed redusere glukosevariasjonen. Denne reduksjonen i variabilitet er ment å føre til en reduksjon i hyppighet, alvorlighetsgrad og varighet av både hyperglykemi og hypoglykemi.
- Kan også brukes i en manuell modus som tilfører insulin i innstilte eller manuelt justerte doser.

#### Målgrupper

Tiltente brukere: Omnipod 5 System er utviklet for personer med type 1-diabetes i alderen 2 år og over som har resept på Novolog<sup>®</sup>/NovoRapid<sup>®</sup>, Humalog<sup>®</sup>/Liprolog<sup>®</sup>, Trurapi<sup>®</sup>/Insulin aspart Sanofi<sup>®</sup>, Kirsty<sup>®</sup> eller Admelog<sup>®</sup>/Insulin lispro Sanofi<sup>®</sup> insulin 100 E/mL og som kan forstå og følge bruksanvisningen.

Tiltent pasientpopulasjon: personer med type 1-diabetes i alderen 2 år og over som har resept på Novolog<sup>®</sup>/NovoRapid<sup>®</sup>, Humalog<sup>®</sup>/Liprolog<sup>®</sup>, Trurapi<sup>®</sup>/Insulin aspart Sanofi<sup>®</sup>, Kirsty<sup>®</sup> eller Admelog<sup>®</sup>/Insulin lispro Sanofi<sup>®</sup> insulin 100 E/mL og som kan forstå og følge bruksanvisningen.

## C) KONTRAINDIKASJONER OG/ELLER BEGRENSNINGER

Omnipod 5 System anbefales IKKE for personer som:

- er ute av stand til å overvåke blodsukkernivået som anbefalt av helsepersonellet
- er ute av stand til å opprettholde kontakt med helsepersonell
- er ute av stand til å bruke Omnipod 5 System i henhold til instruksjonene
- tar hydroksykarbamid, siden det kan føre til falskt forhøyede CGM-verdier og føre til for høy tilførsel av insulin, noe som kan føre til alvorlig hypoglykemi
- IKKE har tilstrekkelig hørsel og/eller syn slik at de kan gjenkjenne alle funksjonene i Omnipod 5 System, inkludert varsler, alarmer og påminnelser

Enhetskomponenter, blant annet Pod, CGM-sender og CGM-sensor, må fjernes før undersøkelser med magnetresonanstomografi (MR) eller computertomografi (CT) eller diatermibehandling. I tillegg må Kontrollenheten plasseres utenfor behandlingsrommet. Eksponering for MR, CT eller diatermibehandling kan skade komponentene.

## 3) BESKRIVELSE AV ENHETEN

### A) BESKRIVELSE AV ENHETEN OG MATERIALER/STOFFER I KONTAKT MED PASIENTENS VEV

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System er et enkelthormonssystem for insulintilførsel som er beregnet for behandling av type 1-diabetes.

Omnipod 5 System er et hybrid closed loop system for insulintilførsel som kan fungere enten i Manuell Modus, der det fungerer som en vanlig insulinpumpe som tilfører insulin ved forhåndsprogrammerte basaldoser, eller i Automatisert Modus, der insulin tilføres automatisk basert på beregningene i den automatiserte insulintilførselsalgoritmen. Algoritmen tar hensyn til flere faktorer, blant annet brukerens aktuelle CGM-verdi og trend, Total Daglig Insulin (TDI) og forhåndsinnstilt målglukose.

Brukeren kan når som helst, uavhengig av modus, velge å gi en bolusdose insulin, enten ved å angi en verdi manuelt eller ved å motta en foreslått dose fra boluskalkulatoren som tar hensyn til flere faktorer, inkludert CGM-verdi og trend, karbohydrater som brukeren har angitt, og målglukose.

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System består av to komponenter:

- Omnipod 5 Pod (infusjonspumpe med algoritme for automatisert insulintilførsel)
- Omnipod 5 App (programvare), installert på Omnipod 5 Kontrollenhet (også kjent som låst kontrollenhet fra Insulet)

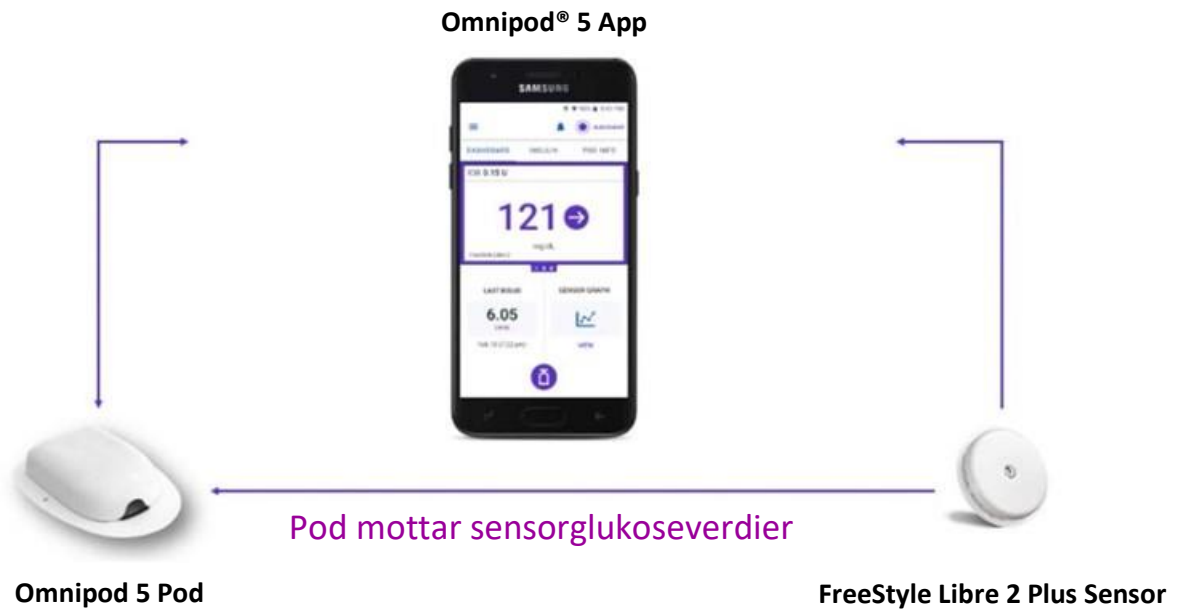
I tillegg kan Omnipod 5 System brukes i Automatisert Modus ved å bruke systemet sammen med et kompatibelt system for kontinuerlig glukoseovervåking (for tiden enten Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring (CGM) System eller FreeStyle Libre 2 Plus Sensor). De nevnte CGM-enhetene selges separat.

Bruk av et kompatibelt system for kontinuerlig glukoseovervåking (CGM) er nødvendig for å bruke Omnipod 5 System i Automatisert Modus.

Figur 1 (nedenfor) viser Omnipod 5 System med den kompatible Dexcom G6 CGM.



Figur 2 (nedenfor) viser Omnipod 5 System med den kompatible Abbott FreeStyle Libre 2 Plus Sensor for glukoseovervåking.



## B) TIDLIGERE GENERASJON(ER) ELLER KONFIGURASJONER AV ENHETEN

Kit-konfigurasjoner av Omnipod 5 Kontrollenhet:

Delenr.	Modellnr.	Produktbeskrivelse
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MG-XXX	ASM, Omnipod <sup>®</sup> 5, Start-kit XXX-XXX (mg/dL)
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MM-XXX	ASM, Omnipod <sup>®</sup> 5, Start-kit XXX-XXX (mmol/L)
PT-000974	PDM-M001-G-MG	ASM, Omnipod <sup>®</sup> 5, Kontrollenhet-kit (mg/dL)
PT-000975	PDM-M001-G-MM	ASM, Omnipod <sup>®</sup> 5, Kontrollenhet-kit (mmol/L)
PT-001077	SKS-M001-10-MG-XXX	ASM, Omnipod 5 startsett, XXX-MG
PT-001078	SKS-M001-10-MM-XXX	ASM, Omnipod 5 startsett, XXX-MM

\* XXX angir land og/eller språk og YY angir nummeret som er tilordnet kit-varianten.

Konfigurasjoner for Omnipod 5 Pod:

Delenr.	Modellnr.	Produktbeskrivelse
PT-000438	POD-BLE-H1-529	ASM, steril, 10-pakning Pod, Omnipod <sup>®</sup> 5
PT-000536	POD-BLE-H1-525	ASM, steril, 5-pakning Pod, Omnipod <sup>®</sup> 5
PT-000435	POD-BLE-H1-520	ASM, steril, 1 Pod i forseglet brett, Omnipod <sup>®</sup> 5
PT-000886		
PT-001049		

## C) INFORMASJON OM MEDISINSKE STOFFER I ENHETEN, HVIS NOEN

Det er ikke noe medisinsk stoff i enheten.

Omnipod 5 System har indikasjon for bruk med Novolog/NovoRapid, Humalog/Liprolog, Trurapi/Insulin aspart Sanofi, Kirsty og Admelog/Insulin lispro Sanofi insulin 100 E/mL.

## D) BESKRIVELSE AV TILBEHØR / ANDRE ENHETER OG PRODUKTER SOM ER TILTENKT Å BLI BRUKT I KOMBINASJON MED ENHETEN, HVIS NOEN

### i) Beskrivelse av tilbehør som er tiltenkt å bli brukt i kombinasjon med enheten

Omnipod<sup>®</sup> PodPals<sup>™</sup> Adhesive Overlay – en enhet som skal bidra til at Pod-en fester seg bedre til brukerens hud ved å øke hudfesteområdet rundt Pod-en (tilgjengelig på noen, men ikke alle europeiske markeder).

## ii) Beskrivelse av andre enheter og produkter som er tiltenkt å bli brukt i kombinasjon med enheten

En av følgende kompatible CGM-enheter kan brukes med Omnipod 5 System i Automatisert Modus:

(1) Dexcom® G6 Continuous Glucose Monitoring Sensor og Dexcom-app.

(2) Abbott FreeStyle Libre® 2 Plus Glucose Sensor.

## 4) RISIKOER OG ADVARSLER

Brukere rådes til å kontakte helsepersonell hvis de mener at de opplever bivirkninger relatert til enheten eller bruken av den, eller hvis de er bekymret for risikoer. Dette dokumentet er ikke ment å erstatte konsultasjon med helsepersonell ved behov.

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse ved bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, rapporter den til produsenten og/eller dens autoriserte representant (kontaklinformasjon i del 1 av dette sammendraget) og til din nasjonale myndighet. Kontaktene til nasjonale myndigheter (Vigilance Contact Points) og mer informasjon finnes på følgende nettsted for Europakommisjonen:



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

*En risiko defineres som en eksponering for potensiell skade og bestemmes ut fra sannsynlighet og alvorlighetsgrad. Sannsynligheten estimeres basert på relevante historiske data og ekspertvurderinger. Fastsettelse av akseptabel risiko er basert på anerkjente standarder for risikohåndtering, sammenligning av risiko ved alternative behandlingsalternativer for samme tiltenkte pasientpopulasjon og behandlingsindikasjon, og evaluering av data fra kliniske studier. Skade kan referere til fysisk skade eller helseskade på mennesker, eller skade på eiendom eller miljø, og begrepet "risiko" omfatter derfor både kliniske og ikke-kliniske skader.*

### A) RESTERENDE RISIKOER OG UØNSKEDE VIRKNINGER

*Resterende risikoer defineres som de risikoene som gjenstår etter at risikokontrolltiltak er iverksatt. Hvis resterende risiko ikke anses som akseptabel, kan ytterligere risikokontrolltiltak eller endring av enheten eller tiltenkt bruk vurderes. Alternativt kan produsentene samle inn og gjennomgå data og litteratur for å avgjøre om fordelene ved den tiltenkte bruken oppveier den resterende risikoen. Uønskede virkninger kan forstås som enhver uønsket bivirkning (AE) som er relatert til enheten, og som oppleves av pasienten og/eller kan diagnostiseres og/eller måles hos pasienten.*

Resterende risikoer og potensielle bivirkninger for denne enheten under normal drift og normal bruk kan oppsummeres som følger:

- Allergisk reaksjon eller hudirritasjon på grunn av pasientens allergi eller følsomhet overfor akrylklebemiddel eller hudirritasjon på grunn av at pasienten har ømtålig eller lettskadelig hud.

- Hyperglykemi eller hypoglykemi (forårsaket av unøyaktige CGM-verdier mens enheten fungerer som den skal og under normale bruksforhold).
- Infeksjon og tegn på infeksjon som blødning, smerte og hudirritasjon, inkludert rødhet.

#### Potensielle risikoer

- Omnipod 5 System bruker CGM-verdier og trender til å beregne insulintilførsel. Hvis CGM-verdiene er unøyaktige, kan systemet tilføre en unøyaktig dose insulin, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.
- Omnipod 5 System bruker informasjon og innstillinger som du angir, til å beregne og justere insulintilførsel. Hvis informasjonen du angir, er unøyaktig, kan systemet tilføre en unøyaktig dose insulin, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.
- Bruk av Pod kan forårsake infeksjon. Vær oppmerksom på tegn på infeksjon, inkludert blødning, smerte og hudirritasjon (inkludert rødhet). Oppsøk helsepersonell hvis det oppstår irritasjon.
- Hvis kanylen bøyes eller løsner, kan det forstyrre insulintilførselen. Glukose som ikke reduseres etter en bolus, eller annen uforklarlig høy glukose, er tegn på en blokkering og et avbrudd i insulintilførselen.
- Luftbobler i Pod-en eller kanylen kan påvirke insulintilførselen. Hvis det er store mengder luft i Pod-en, kan systemet tilføre en unøyaktig dose insulin, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.
- Komplikasjoner på infusjonsstedet, som arrvev og infeksjon, kan gjøre insulintilførselen mindre effektiv. Glukose som ikke reduseres etter en bolus, eller annen uforklarlig høy glukose, er tegn på ineffektiv insulintilførsel.
- Maskinvarefeil, programvarefeil og Pod-feil kan føre til forstyrrelse i insulintilførselen. En Pod-feil kan føre til hyperglykemi eller diabetisk ketoacidose. Ha Omnipod 5 Kontrollenhet på og i nærheten for å sikre at du får beskjed om siste insulintilførsel og viktige alarmer og meldinger.

#### Bivirkninger

Brukerhåndboken det henvises til (se avsnitt 8B i dette sammendraget) inneholder en tabell med en fullstendig liste over bivirkningene som oppstod i løpet av den 3 måneder lange behandlingsfasen med Omnipod 5 System. Det var 3 alvorlige hypoglykemihendelser som ikke kunne tilskrives automatisert insulintilførsel fra Omnipod 5 System eller systemfeil, og 1 DKA-hendelse på grunn av mistanke om svikt på infusjonsstedet. Andre relaterte, men ikke-glykemiske bivirkninger inkluderte infeksjon eller irritasjon på infusjonsstedet (2 barn, 2 ungdommer/voksne).

#### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

**Merk: Se den henviste brukerhåndboken for alle advarsler og forholdsregler.**

#### **Advarsler og forholdsregler for pasienter**

**IKKE vent med å behandle hypoglykemi (lavt blodsukker) eller symptomer på hypoglykemi. Selv om du ikke kan kontrollere glukosen, kan det å vente med å behandle symptomene føre til alvorlig hypoglykemi, som igjen kan føre til anfall, bevisstløshet eller død.**



**Behandle ALLTID hyperglykemi (høyt blodsukker) umiddelbart i henhold til helsepersonellets anbefalinger. Symptomer på hyperglykemi kan være tretthet, tørste, overdreven vannlating eller tåkesyn. Hvis disse forblir ubehandlet, kan hyperglykemi føre til diabetisk ketoacidose (DKA) eller død. IKKE vent med å behandle DKA. Hvis det forblir ubehandlet, kan DKA raskt føre til pustevansker, sjokk, koma eller død.**

**Kjør ALDRI selv til legevakten hvis du trenger akutt medisinsk hjelp. Be en venn eller et familiemedlem om å bringe deg til legevakten eller ring etter ambulanse.**

**Oppsøk helsepersonell hvis det oppstår hudirritasjon.**

**Ytterligere generelle advarsler omfatter:**

- Glukose under 3,9 mmol/L (70 mg/dL) kan tyde på hypoglykemi (lavt blodsukker). Glukose over 13,9 mmol/L (250 mg/dL) kan tyde på hyperglykemi (høyt blodsukker). Følg helsepersonellets foreslåtte behandling.
- Overvåk glukosen med veiledning fra helsepersonell. Uten skikkelig overvåkning kan det oppstå uoppdaget hyperglykemi eller hypoglykemi. Følg ALLTID helsepersonellets veiledning om riktig glukoseovervåking for å unngå hyperglykemi og hypoglykemi.
- Ha ALLTID et nødsett med deg for å reagere raskt på enhver diabeteskrise eller i tilfelle Omnipod 5 System slutter å fungere.
- Bruk KUN hurtigvirkende NovoLog<sup>®</sup>/NovoRapid<sup>®</sup>, Trurapi<sup>®</sup>/Insulin aspart Sanofi<sup>®</sup> (insulin aspart), Kirsty<sup>®</sup>, Humalog<sup>®</sup>/Liprolog<sup>®</sup> og Admelog<sup>®</sup>/Insulin lispro Sanofi<sup>®</sup> (insulin lispro) insulin 100 E/mL i Omnipod 5 System, da de er testet og funnet trygge for bruk med dette systemet.
- IKKE begynn å bruke systemet eller endre innstillingene uten tilstrekkelig opplæring og veiledning fra helsepersonell. Feil ved oppstart og justering av innstillinger kan føre til for høy eller for lav insulintilførsel, noe som kan føre til hypoglykemi eller hyperglykemi.
- Les alle instruksjonene i brukerhåndboken det henvises til (se avsnitt 8B i dette sammendraget) før du bruker Omnipod 5 System.

*Merk: Se brukerhåndboken det henvises til i avsnitt 8B for alle advarsler og forholdsregler.*

### **Advarsler og forholdsregler for helsepersonell**

Se de oppsummerte advarslene og forholdsreglene ovenfor. For en fullstendig liste over advarsler og forholdsregler, se brukerhåndboken det henvises til i avsnitt 8B i dette sammendraget.

## B) SAMMENDRAG AV EVENTUELLE KORRIGERENDE SIKKERHETSTILTAK (FSCA, INKLUDERT FSN), HVIS AKTUELT

*Et korrigerende sikkerhetstiltak (Field Safety Corrective Action – FSCA) er et tiltak som iverksettes av en produsent for å rapportere en årsak som fører til at enheten endres eller tilbakekalles fra markedet slik at den ikke kan kjøpes og brukes. Når enheten er tatt av markedet, kan eventuelle problemer løses på en sikker måte før den selges igjen.*

På tidspunktet for den siste revisjonen av dette sammendraget har det vært én FSCA for Omnipod 5.

Dato:	Handlingstype	Beskrivelse:	Marked(er) påvirket
14. november 2022	Korreksjon av medisinsk utstyr	Ladeporten og kabelen til Omnipod 5 Kontrollenhet er skadet på grunn av varmeutvikling som følge av dårlig forbindelse mellom kabelen og porten.	USA

## 5) SAMMENDRAG AV KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPPFØLGING ETTER MARKEDSFØRING

### A) KLINISK BAKGRUNN FOR ENHETEN

Diabetes mellitus type 1 er en kronisk stoffskiftesykdom, der den viktigste patofysiologiske mekanismen er manglende insulinproduksjon på grunn av autoimmun ødeleggelse av  $\beta$ -cellene i bukspyttkjertelen. De fleste tilfellene oppstår i barndommen og tidlig voksen alder, selv om omtrent en fjerdedel av tilfellene diagnostiseres senere i livet. (Chalakova T, 2021) (Schoelwer MJ, 2021).

Ved T2D kan insulinnivåene være normale eller til og med forhøyede, men insulinresistens i perifert vev fører til utilstrekkelig insulinvirkning, noe som resulterer i hyperglykemi. (Latres E, 2019) Diabetes type 2 er ofte udiagnostisert.

Det er i dag 351,7 millioner mennesker i yrkesaktiv alder (20–64 år) med diagnostisert eller udiagnostisert diabetes (Williams, et al., 2019). Dagens statistikk viser at det finnes 352,1 millioner pasienter på verdensbasis med nedsatt glukosetoleranse (Lovic D, 2020).

I dag må personer med T1D og noen med T2D måle glukosen ofte og injisere seg selv med passende mengder insulin. For å oppnå optimal pleie må pasientene planlegge timeplanen nøye rundt behandlingen sin. De må også fortløpende ta vanskelige avgjørelser og foreta vanskelige beregninger i forbindelse med behandlingsopplegget, særlig med tanke på kosthold og livsstilsfaktorer. Denne atferdsbyrden kan føre til stress og frustrasjon blant pasientene, særlig blant de som sliter med å nå de glykemiske målnivåene sine.

Hybrid Closed Loop (HCL) og systemer med kunstig bukspyttkjertel er en effektiv og sikker metode for behandling av polikliniske pasienter med diabetes. I dag er beslutningen om hva som er den mest hensiktsmessige behandlingen for en person med diabetes kompleks og må tilpasses individuelt og avgjøres i samarbeid mellom alle involverte parter. På markedet er flere systemer tilgjengelige, slik at pasienter og behandlere kan velge det som passer best til deres behov. Disse systemene omfatter: slangeløse pumper, implanterte sensorer, systemer som gjør det mulig for brukeren å justere glykemimålene sine, kommunikasjon med familie/omsorgspersoner/pleiere, telefonbaserte eller pumpebaserte Kontrollenhet-systemer, mer kompliserte systemer og enkle systemer basert på brukerens preferanser, systemer som tillater betydelig brukermedvirkning og systemer som overtar kontrollen over glukosebehandlingen, og valgmuligheter som dekker ulike kostnader og behovet for å bruke flere enheter og infusjonssett. Alle disse behovene og ønskene må vurderes og anerkjennes for hver enkelt pasient.

Poliklinisk bruk av HCL-systemer er trygt og gir bedre glukosekontroll sammenlignet med andre insulinbehandlinger. Fordelene demonstreres både i enkelt- og dobbelthormonsystemer som bruker algoritmer med helt eller delvis lukket sløyfekontroll. Bruk av HCL-systemer viser signifikante nivåer av reduserte HbA1c-nivåer, økt tid i målområdet og redusert tid med hypoglykemi eller hyperglykemi. I tillegg viste mange studier at frykten for hypoglykemi, livskvaliteten ved diabetes, tilfredsheten med diabetesbehandlingen og diabetesangst ble forbedret, mens andelen pasienter med dårlig søvnkvalitet ble redusert.

Omnipod® 5 er ment å redusere hyppigheten, alvorlighetsgraden og varigheten av både hyperglykemi og hypoglykemi, samt å holde blodsukkeret på anbefalte målnivåer gjennom modulering av insulintilførselen ved hjelp av CGM-tilbakemelding, og dermed redusere glukosevariasjonen.

## **B) KLINISK DOKUMENTASJON FOR CE-MERKING**

Klinisk dokumentasjon for Omnipod 5 System ble etablert gjennom klinisk evaluering som omfatter kliniske undersøkelser samt klinisk ekvivalens for modifikasjoner. Den CE-merkede kliniske evalueringen av Omnipod® 5 System v2.0 med Libre 2 Plus-integrasjon er basert på klinisk ekvivalens. Omnipod 5 System er klinisk ekvivalent med hensyn til teknisk, biologisk og klinisk ytelse når det brukes sammen med enten Dexcom G6 eller FreeStyle Libre 2 Plus, noe som er påvist gjennom verifisering, validering og vurderinger av menneskelige faktorer.

Systemet markedsføres i EU under varemerket Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System. Dette produktet er imidlertid kjent under flere navn på tvers av dokumenter, for eksempel: Omnipod 5 Insulin Management System, Omnipod 5 System, Omnipod 5, Omnipod Horizon System, Omnipod Horizon Automated Glucose System og Horizon.

Gjennomførte kliniske studier omfatter:

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

Denne studien undersøkte sikkerheten og effekten av Omnipod 5 System hos 240 personer med type 1-diabetes i alderen 6 til 70 år. Deltakerne brukte sin vanlige behandling i 2 uker, etterfulgt av 13 uker med Omnipod 5 og en forlengelse med Omnipod 5 på 12 måneder. Omnipod 5 ble funnet å være sikker og effektiv i løpet av 15 måneders total bruk.

Link til publikasjonen: <https://doi.org/10.2337/dc21-0172>

Link til sammendrag: [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**

Denne studien undersøkte sikkerheten og effekten av Omnipod 5 System hos 80 personer i alderen 2 til 5,9 år med type 1-diabetes. Deltakerne brukte sin vanlige behandling i 2 uker, etterfulgt av 13 uker med Omnipod 5 og en forlengelse med Omnipod 5 på 9 måneder. Omnipod 5 ble funnet å være sikker og effektiv i løpet av 12 måneders total bruk.

Link til publikasjonen: <https://doi.org/10.2337/dc21-2359>

Link til sammendrag: [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)

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

Denne studien evaluerte effekten og sikkerheten til Omnipod 5-algoritmens innstillingsalternativer for Måglukose hos 36 personer med type 1-diabetes i alderen 6 til 70 år. Deltakerne brukte sin vanlige behandling i 2 uker, etterfulgt av 2 uker med Omnipod 5 med forskjellige innstillinger for Måglukose. Alle de fem alternativene for Måglukose viste seg å være sikre og effektive.

Link til publikasjonen: <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**

Denne studien så på sikkerheten til Omnipod 5 SmartBolus-Kalkulator hos 25 personer med type 1-diabetes i alderen 6 til 70 år. Deltakerne brukte Omnipod 5 i Manuell Modus i 7 dager uten tilkoblet glukosesensor, etterfulgt av 7 dager med tilkoblet glukosesensor.

Den CGM-informerte SmartBolus-Kalkulatoren viste resultater i form av kortere tid med hypoglykemi innen 4 timer etter en bolus.

Link til publikasjonen: <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**

Denne gjennomførbarhetsstudien undersøkte sikkerheten og effekten av Omnipod 5 System hos 24 personer i alderen 18–75 år med type 2-diabetes. Alle deltakerne brukte sin vanlige behandling i 2 uker etterfulgt av 8 ukers bruk av Omnipod 5 System, med forbehold om at de som tidligere kun brukte basalinsulin, brukte Omnipod 5 i Manuell Modus i 2 uker før den 8 uker lange Omnipod 5-fasen. Omnipod 5 ble funnet å være sikker og effektiv.

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

Denne gjennomførbarhetsstudien undersøkte gjennomførbarheten, sikkerheten og effektiviteten av Omnipod 5 System hos 16 personer med type 1- og type 2-diabetes i medisinsk-kirurgiske avdelinger utenfor intensivavdelingen. Alle deltakerne brukte Omnipod 5 System frem til utskrivning eller i opptil 10 dager. Systemet ble funnet å være gjennomførbart, sikkert og effektivt.

Pågående kliniske studier omfatter:

- **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**

Formålet med denne studien er å evaluere sikkerheten og effekten av Omnipod 5 System sammenlignet med behandling med pumpe og kontinuerlig glukoseovervåking (CGM) hos personer med type 1-diabetes i alderen 18–70 år. Deltakerne vil bruke sin vanlige behandling i 2 uker, etterfulgt av randomisering til enten Omnipod 5 med Dexcom G6 CGM eller deltakerens nåværende insulinpumpe med Dexcom G6 CGM i 13 uker.

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

Formålet med denne studien er å evaluere sikkerheten og effekten av Omnipod 5 System med FreeStyle Libre 2 kontinuerlig glukoseovervåking (CGM) sammenlignet med flere daglige injeksjoner (MDI) og Freestyle Libre 2 CGM hos personer med type 1-diabetes i alderen 4–70 år. Deltakerne vil bruke sin vanlige MDI-behandling med Freestyle Libre 2 CGM i 2 uker, etterfulgt av randomisering til enten Omnipod 5 med Freestyle Libre 2 CGM eller deltakerens nåværende MDI-behandling med Freestyle Libre 2 CGM i 13 uker.

### C) ET SAMLET SAMMENDRAG AV KLINISK YTELSE OG SIKKERHET

Kliniske evalueringer har vist at Omnipod® 5 er et av de mest moderne behandlingsalternativene for diabetespasienter. Nytte-/risikoprofilene, sikkerheten, ytelsen og den tiltenkte nytten av det aktuelle utstyret for de tiltenkte målgruppene og medisinske indikasjonene er akseptable, og Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System er fortsatt i samsvar med den nyeste teknologien og GSPR (generelle krav til sikkerhet og ytelse) som angitt i MDR (2017/745). Omnipod® 5 er sikker og effektiv å bruke både dag og natt.

### D) PÅGÅENDE ELLER PLANLAGT KLINISK OPPFØLGING ETTER MARKEDSFØRING

*Klinisk oppfølging etter markedsføring (Post-Market Clinical Follow-Up – PMCF) er innsamling av informasjon om sikkerheten og ytelsen til en enhet etter at den har vært på markedet. Klinisk oppfølging etter markedsføring kan bidra til å fastslå om det finnes tidligere ukjente risikoer ved en enhet.*

I tillegg til de pågående kliniske studiene som er angitt ovenfor, vil det i henhold til etablerte prosedyrer og planer bli utført ytterligere klinisk evaluering og løpende overvåkning etter markedsføring, inkludert PMCF, for å fastslå eventuelle nye eller tidligere uidentifiserte risikoer som kan føre til en endring i forholdet mellom nytte og risiko. I tillegg vil evalueringene gjennomgå eventuelle endringer i den nyeste teknologien og sikre fortsatt klinisk sikkerhet og ytelse.

## 6) MULIGE DIAGNOSTIKK- ELLER BEHANDLINGSALTERNATIVER

### ***Bakgrunn for tilgjengelige behandlingsalternativer***

Den banebrytende studien Diabetes Control and Complications Trial (DCCT), som ble gjennomført i perioden 1975–1993, viste at intensiv glykemisk kontroll har en positiv effekt på diabeteskomplikasjoner ved T1D. (Schoelwer MJ, 2021) Etter at DCCT ble avsluttet, fortsatte studieteamene å følge opp mer enn 90 % av deltakerne. Oppfølgingsstudien, kalt Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC), vurderte forekomsten av hjerteinfarkt, slag og hjerteoperasjoner, samt diabetiske komplikasjoner knyttet til øyne, nyrer og nerver. EDIC-studien viste at intensiv blodsukkerkontroll reduserte risikoen for hendelser forbundet med hjerte- og karsykdommer med 42 % og reduserte risikoen for ikke-dødelig hjerteinfarkt, slag eller død av kardiovaskulære årsaker med 57 %. Studiene viste at personer med T1D kan forbedre prognosene sine betydelig ved å forbedre glukosekontrollen, særlig hvis de begynner å kontrollere glukosenivået i ung alder. Lignende fordeler ble påvist i United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) ved T2D (Zeller WP, 2020) (Dovc K B. T., 2020) (Chalakovska T, 2021).

Ved å holde blodsukkeret i målområdet (3,9–10,0 mmol/L; 70–180 mg/dL) kan man forebygge komplikasjoner knyttet til hyperglykemi (>10,0 mmol/L; >180 mg/dL) og hypoglykemi (<3,9 mmol/L; <70 mg/dL). (Wilmot EG, 2021) (Tyler NS, 2020) Langvarig eksponering for hyperglykemi kan føre til en rekke komplikasjoner i hele kroppen, inkludert flere makrovaskulære (iskemisk hjertesykdom, slag og perifer arteriesykdom) og mikrovaskulære (nevropati, nefropati og retinopati) komplikasjoner. I tillegg viste det seg at økt variasjon i fastende glukose fra dag til dag var forbundet med høyere risiko for

alvorlig hypoglykemi og dødelighet av alle årsaker. (Chalakova T, 2021) (Wilmot EG, 2021) (Cobry EC B. C., 2020). (Cernea S, 2020).

Til tross for dokumentasjonen for betydningen av redusert glykemisk variabilitet for langtidskomplikasjoner, fremskritt i behandlingsmetodene og økt bruk av diabetesteknologi, er det fortsatt mange pasienter med T1D som ikke når de anbefalte HbA1c-målene. Mellom 2016 og 2018 nådde bare 17 % av ungdommer og 21 % av voksne de anbefalte målene fra American Diabetes Association (ADA). (Wilmot EG, 2021)

En nylig utført revisjon av Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) av prosentvise TIR-mål for personer med diabetes viste at det var betydelige variasjoner i målglukoseiområdene som ble brukt av klinikere, og at bare 15 % av 2191 tilfeller brukte det anbefalte området på 3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL). For å redusere forekomsten av de nevnte manifestasjonene er det nødvendig med glukosesenkende strategier for bedre kontroll av metabolske forstyrrelser og livsstilsendringer. (De Ridder F, 2019) (Dovc K B. T., 2020) (Lovic D, 2020) (Wilmot EG, 2021).

Derfor finner diabetesforskere og innovatører mange lovende metoder for å hjelpe personer med diabetes som krever insulin. Disse metodene er beskrevet nedenfor.

## **A) GENERELL BESKRIVELSE AV OG NYTTE/RISIKO VED BEHANDLINGSSALTERNATIVER**

- Kontinuerlig intraperitoneal insulininfusjon (CIPII):
  - Kontinuerlig intraperitoneal insulininfusjon (CIPII) med implanterbar pumpe har vært brukt i nesten 30 år som en alternativ måte å tilføre insulin på når subkutan insulinbehandling ikke har fungert. Denne administrasjonsmåten muliggjør en raskere normalisering av glukose etter et måltid med reproducerbare og mer forutsigbare insulinprofiler enn ved Kontinuerlig Subkutan Insulininfusjon. CIPII brukes i dag kun til personer med alvorlig subkutan insulinresistens, dårlig glykemisk kontroll med høye daglige insulindoser, alvorlig hypoglykemi under subkutan insulinbehandling, hudlidelser, problemer med det subkutane området, lipoatrofi ved subkutan insulinbehandling og “sprø diabetes” (Pasquini S, 2020).
  
- Insulintilførsel i portvenen, oral insulintilførsel, bukkal insulintilførsel, nasal insulintilførsel:
  - Insulintilførsel i portvenen, oral insulintilførsel, bukkal insulintilførsel, nasal insulintilførsel (intranasal insulintilførsel) er alle i prekliniske eller kliniske studiefaser, har blitt avviklet eller er ikke klare til bruk hos personer under 18 år. (Zuberi Z, 2020).
  
- Transplantasjon av bukspyttkjertel og celleøy:
  - Transplantasjon av bukspyttkjertel og celleøy anses i dag som siste utvei i behandlingen av type 1-diabetes, og egner seg kun for personer med betydelig

hypoglykemibyrdede der andre behandlingsmetoder har mislyktes. På grunn av arten av og risikoen ved den tilhørende immundempende behandlingen er slike behandlinger ikke praktisk gjennomførbare for barn og unge (Boughton, 2020b).

- Kontinuerlig Subkutan Insulininfusjon og kontinuerlig glukoseovervåking:
  - Den subkutane administrasjonsmåten er den foretrukne metoden for insulin på grunn av den enkle selvadministreringen, den høye biotilgjengeligheten, den relativt kontrollerte virkningstiden og den fleksible doseringen. Pumper for Kontinuerlig Subkutan Insulininfusjon (KSII) og kontinuerlig glukoseovervåking (CGM) er i ferd med å bli standardbehandling for mange personer med T1D. I 2018 brukte 63 % av pasientene på T1D-behandling insulinpumpe og 30 % CGM, med størst økning hos barn (Cobry EC B. C., 2020) (Latres E, 2019).
- Hybrid Closed Loop (HCL)-systemer eller systemer med kunstig bukspyttkjertel:
  - Det finnes flere navn på systemer som automatiserer insulintilførselen. Siden teknologien er ny, er et felles enhetsnavn fortsatt under utvikling. Noen navn omfatter: Automatisert insulintilførsel (Automated Insulin Delivery – AID), lukket krets (Closed Loop – CL), system med kunstig bukspyttkjertel (Artificial Pancreas Device System – APDS), bionisk bukspyttkjertel og kunstig bukspyttkjertel (Artificial Pancreas – AP). Førstegenerasjonssystemer automatiserer i dag kun insulintilførselen. Begrepet hybrid closed loop gjenspeiler behovet for brukerinntak, ettersom forsinkelser i subkutan insulinabsorpsjon betyr at brukeren må initiere insulintilførsel (bolus) under måltidet (Boughton, 2020b). Hybrid Closed Loop system består av tre komponenter: en insulinpumpe, et system for kontinuerlig glukoseovervåking og en algoritme som bestemmer insulintilførselen. Disse systemene kombinerer sensorinformasjonen fra kontinuerlige glukosemålere for interstitiell væske og aktiveringsegenskapene til insulinpumper med algoritmer med lukket sløyfe, som beregner den optimale insulintilførselen basert på nåværende, og noen ganger fremtidige, prognoser for glukosetrender, og tilfører dette insulinet autonomt via insulinpumpen – en prosess som gjentas hvert eller hvert femte minutt (avhengig av sensormodellen) (Schoelwer MJ, 2021).

## 7) FORSLAG TIL PROFIL OG OPPLÆRING FOR BRUKERE

Insulet gjennomførte en omfattende utviklingsprosess som inkluderte menneskelige faktorer og brukervennlighet. Prosessen fulgte og overholdt standardene IEC 62366:2015-1 og HE75:2009 samt FDAs veiledningsdokument, Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices – utgitt 3. februar 2016. En robust valideringsevaluering ble utført for å demonstrere sikker og effektiv bruk av Omnipod® 5 System med tiltenkte brukere i de forventede bruksmiljøene som også hadde tilgang til tilhørende opplæring og dokumentasjon.

Generelle krav til brukerprofil og opplæring inkluderer:

- villighet til å bruke enheten og måle glukose i samsvar med brukerhåndboken, CGM-produsentens instruksjoner og i henhold til opplæring og instruksjoner fra helsepersonell og Omnipod 5-opplæringskonsulent
- tilstrekkelig syn og/eller hørsel til å gjenkjenne alle funksjonene i Omnipod 5 System, inkludert varsler, alarmer og påminnelser i henhold til instruksjonene

Se brukerhåndboken som det henvises til i avsnitt 8B i dette sammendraget for mer informasjon om krav og instruksjoner for brukeropplæring.

## 8) REFERANSER

### A) HENVISNING TIL EVENTUELLE ANVENDTE HARMONISERTE STANDARDER OG FELLES SPESIFIKASJONER

Ingen felles spesifikasjoner gjelder.

*Følgende standarder gjelder:*

STANDARD:	STANDARDTITTEL:	VERSJON:
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 82304-1	Health Software -. Part 1: General requirements for product safety	2017
EN 62366-1	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	2015+AC:2016

<b>STANDARD:</b>	<b>STANDARDTITTEL:</b>	<b>VERSJON:</b>
<b>EN ISO 10993-1</b>	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	2018
<b>EN ISO 10993-3</b>	Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity, and reproductive toxicity	2014
<b>EN ISO 10993-4</b>	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	2017
<b>EN ISO 10993-5</b>	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	2009
<b>EN ISO 10993-6</b>	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation	2016
<b>EN ISO 10993-7</b>	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	2008+AC:2009
<b>EN ISO 10993-10</b>	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	2023
<b>EN ISO 10993-11</b>	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for system toxicity	2018
<b>EN ISO 10993-12</b>	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	2021
<b>EN ISO 10993-17</b>	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	2009
<b>EN ISO 10993-18</b>	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials	2020
<b>EN ISO 11135</b>	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
<b>EN ISO 11607-1</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	2020+A11:2022
<b>EN ISO 11607-2</b>	Packaging for terminally sterilized medical devices - Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	2020+A11:2022
<b>EN ISO 15223-1</b>	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	2021
<b>EN 20417</b>	Information supplied by the manufacturer of medical devices	2021

*Følgende veiledningsdokumenter gjelder:*

- 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) BRUKSANVISNING/BRUKERHÅNDBOK:

Omnipod 5 og 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 og Dexcom G6 eller Abbott 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

## C) HENVISNINGER:

- 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
- Chalakovska 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

## 9) REVISJONSHISTORIKK

Revisjonsnummer for sammendrag	Dato for utstedelse	Endringsbeskrivelse	Revisjon validert av kontrollorganet
Revisjon 0 (versjon 1)	28. september 2021	Original	<input type="checkbox"/> Ja Språk for validering: <input type="checkbox"/> Nei (gjelder kun for implanterbart utstyr i klasse IIa eller noen i klasse IIb (MDR, artikkel 52 (4), 2. ledd) som sammendraget ennå ikke er validert for av kontrollorganet) <input checked="" type="checkbox"/> I/A (første versjon)

<b>Revisjonsnummer for sammendrag</b>	<b>Dato for utstedelse</b>	<b>Endringsbeskrivelse</b>	<b>Revisjon validert av kontrollorganet</b>
<i>Revisjon 1 (versjon 2)</i>	<i>14. mars 2023</i>	<i>Fjerning av referanser til systemkontroll via tredjeparts mobiltelefon;  Oppdatering av data/status for kliniske studier.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Ja</i> <i>Språk for validering: Engelsk</i> <input type="checkbox"/> <i>Nei (gjelder kun for implanterbart utstyr i klasse IIa eller noen i klasse IIb (MDR, artikkel 52 (4), 2. ledd) som sammendraget ennå ikke er validert for av kontrollorganet)</i>
<i>Revisjon 2 (versjon 3)</i>	<i>31. mai 2023</i>	<i>Endring av grunnleggende UDI_DI  Endring av delenumre for enheter og brukerhåndbøker.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Ja</i> <i>Språk for validering: Engelsk</i> <input type="checkbox"/> <i>Nei (gjelder kun for implanterbart utstyr i klasse IIa eller noen i klasse IIb (MDR, artikkel 52 (4), 2. ledd) som sammendraget ennå ikke er validert for av kontrollorganet)</i>
<i>Revisjon 3 (versjon 4)</i>	<i>21. august 2023</i>	<i>Tilføyelse av detaljer for den andre kompatible sensoren og alternativt insulinmerke. Nytt dokumentnr. tildelt.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <i>Ja</i> <i>Språk for validering: Engelsk</i> <input type="checkbox"/> <i>Nei (gjelder kun for implanterbart utstyr i klasse IIa eller noen i klasse IIb (MDR, artikkel 52 (4), 2. ledd) som sammendraget ennå ikke er validert for av kontrollorganet)</i>