

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Insulet Corporation

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

Dokument-ID:	INS-OHS-03-2024-00159
Version:	1.0
Dato:	21-aug-2023

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) er beregnet til at give sundhedsprofessionelle adgang til en opdateret, udvidet sammenfatning af enhedens vigtigste aspekter for sikkerhed og klinisk ydeevne.

Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugervejledningen/brugsanvisningen som det primære dokument til at sikre sikker brug af enheden, og den er heller ikke beregnet til at give diagnostiske eller terapeutiske forslag til behandlere, tilsigtede brugere eller patienter.

1) UDSYRSIDENTIFIKATION OG GENERELLE OPLYSNINGER

A) ENHEDENS HANDELSNAVN(E)

Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System

B) PRODUCENTENS NAVN, ADRESSE OG INDIVIDUELLE REGISTRERINGSNUMMER

Insulet Corporation

100 Nagog Park,

Acton, MA 01720

US-MF-000007948

C) GRUNDLÆGGENDE UNIK UDSYRSIDENTIFIKATION-UDSYRSIDENTIFIKATOR

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

D) ÅR, HVOR ENHEDEN FØRSTE GANG BLEV CE-MÆRKET

2022.

E) BESKRIVELSE AF MEDICINSK UDSYRS NOMENKLATUR/TEKST

EMDN-kode: Z120402160103 (Bærbare insulinmikroinfusere, der kan integreres i systemer til kontinuerlig glukosemonitorering)

F) UDSYRSKLASSE

Klasse III-udstyr i overensstemmelse med bilag VIII, artikel 22, i EU-forordningen om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745.

G) Den AUTORISEREDE REPRÆSENTANTS NAVN, ADRESSE OG INDIVIDUELLE REGISTRERINGSNUMMER

Insulet Netherlands B.V.

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

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

e-mail: ecrep@insulet.com

PRRC: Claire Verheijen

H) Bemyndiget organ (NB) OG DET BEMYNDIGEDE ORGANS INDIVIDUELLE REGISTRERINGSNUMMER

Navn på det bemyndigede organ (Notified Body, NB), som vil validere denne SSCP, er BSI NL, og NB's individuelle identifikationsnummer er 2797.

2) ENHEDENS TILSIGTEDE BRUG

A) TILSIGTET FORMÅL

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System er et enkelthormonsystem til insulintilførsel og er beregnet til at tilføre 100 IE/mL-insulin subkutan til håndtering af type 1-diabetes hos personer, som har behov for insulin.

Omnipod 5-systemet er beregnet til at fungere som et automatiseret system til insulintilførsel, når det bruges med kompatible kontinuerlige glukosemonitorer (CGM).

Omnipod 5-systemet er beregnet til brug til en enkelt patient. Omnipod 5-systemet er indiceret til brug med Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® og Admelog®/Insulin lispro Sanofi® 100 IE/mL-insulin.

B) INDIKATION(ER) OG TILSIGTET/TILSIGTEDE MÅL-POPULATION(ER)

Indikationer for brug

- Til håndtering af type 1-diabetes hos personer i alderen 2 år og derover, som har behov for insulin.
- Fungerer som et automatiseret system til insulintilførsel, når det bruges med kompatible kontinuerlige glukosemonitorer (CGM).
 - Når det er i Automatiseret Tilstand, er Omnipod 5-systemet designet til at hjælpe personer med type 1-diabetes med at opnå glykæmiske mål, der er fastsat af deres behandlere. Det er beregnet til at modulere (øge, reducere eller stoppe) insulintilførsel, så den virker inden for foruddefinerede tærskelværdier vha. aktuelle og forventede CGM-værdier for dermed at bibeholde blodglukose på variable Glukosemålværdier og dermed reducere glukosevariabilitet. Denne reduktion i variabilitet har til formål at føre til en reduktion i hyppigheden, sværhedsgraden og varigheden af både hyperglykæmi og hypoglykæmi.
- Kan også fungere i en Manuel Tilstand, der tilfører insulin ved faste eller manuelt justerede rater.

Målpopulationer

Tilsigtede brugere: Omnipod 5-systemet er designet til personer med type 1-diabetes i alderen 2 år og derover, som har en recept på Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® eller Admelog®/Insulin lispro Sanofi® 100 IE/mL-insulin, og som er i stand til at forstå og følge brugsanvisningen.

Tilsligtet patientpopulation: Personer med type 1-diabetes i alderen 2 år og derover, som har en recept på Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® eller Admelog®/Insulin lispro Sanofi® 100 IE/mL-insulin, og som er i stand til at forstå og følge brugsanvisningen.

C) KONTRAINDIKATIONER OG/ELLER BEGRÆNSNINGER

Omnipod 5-systemet anbefales IKKE til personer, som:

- ikke er i stand til at overvåge blodglukoseniveauer som anbefalet af deres behandler
- ikke kan opretholde kontakten til deres behandler
- ikke kan bruge Omnipod 5-systemet i overensstemmelse med instruktionerne
- tager hydroxyurea, da det kan føre til falsk forhøjede CGM-værdier og medføre tilførsel af for meget insulin, der kan føre til alvorlig hypoglykæmi
- IKKE har tilstrækkelig hørelse og/eller tilstrækkeligt syn til at genkende alle funktioner i Omnipod 5-systemet, herunder advarsler, alarmer og påmindelser

Udstyrskomponenter, inklusive Pod, CGM-sender og CGM-sensor, skal fjernes før MR-scanning (magnetisk resonans-scanning), CT-scanning (computertomografi-scanning) eller diatermibehandling. Derudover skal Kontrolenheden placeres uden for undersøgelseslokalet. Eksponering for MR-scanning, CT-scanning eller diatermibehandling kan skade komponenterne.

3) UDSTYRSBESKRIVELSE

A) UDSTYRSBESKRIVELSE OG MATERIALER/STOFFER I KONTAKT MED PATIENTVÆV

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System er et enkelthormonsystem til insulintilførsel og er beregnet til håndtering af type 1-diabetes.

Omnipod 5-systemet er et hybrid closed loop system til insulintilførsel, der enten kan bruges i Manuel Tilstand, hvor det fungerer som en standard-insulinpumpe, der tilfører forudprogrammerede basalerater, eller Automatiseret Tilstand, der tilfører insulin automatisk baseret på beregninger foretaget af den automatiserede insulintilførselsalgoritme. Algoritmen tager en række faktorer i betragtning, herunder brugerens aktuelle CGM-værdi og -trend, Total Daglig Insulin (TDI) og forhåndsindstillet Glukosemål.

Uanset Tilstanden har brugeren til enhver tid mulighed for at tilføre en dosis af bolusinsulin, enten ved at indtaste en værdi manuelt, eller ved at modtage en dosis foreslået af Bolusberegneren, der tager flere faktorer i betragtning, herunder CGM-værdi og -trend, brugerindtastede kulhydrater og Glukosemål.

Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System består af to dele:

- Omnipod 5 Pod (Infusionspumpe med automatiseret insulintilførselsalgoritme)
- Omnipod 5 App (software), installeret på Omnipod 5 Kontrolenheden (også kaldet den Insulet-leverede låste kontrolenhed).

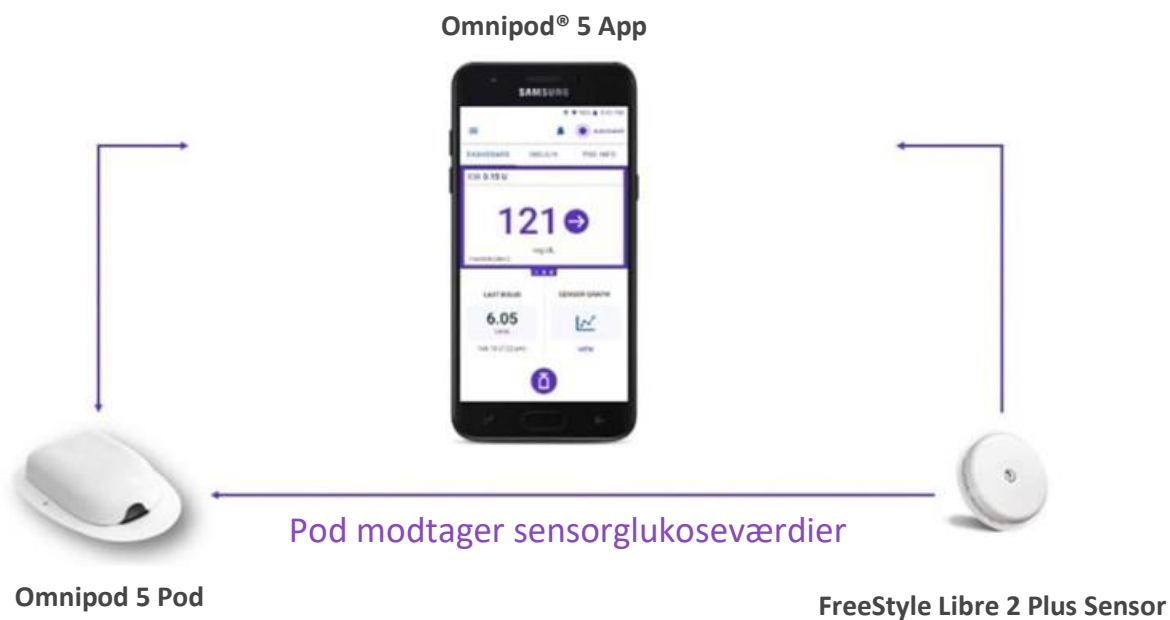
Derudover kan Omnipod 5-systemet bruges i Automatiseret Tilstand ved at bruge systemet sammen med et kompatibelt, kontinuerligt glukosemonitoreringssystem (aktuelt enten Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring (CGM) System eller FreeStyle Libre 2 Plus Sensor). Det ovenfor nævnte CGM-udstyr sælges separat.

Brug af et kompatibelt, kontinuerligt glukosemonitoreringssystem (CGM-system) er påkrævet for at bruge Omnipod 5-systemet i Automatiseret Tilstand.

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



Figur 2 (nedenfor) viser Omnipod 5-systemet med den kompatible Abbott FreeStyle Libre 2 Plus Flash Glucose Monitoring Sensor.



B) TIDLIGERE GENERATION(ER) ELLER KONFIGURATIONER AF ENHEDEN

Konfigurationer for Omnipod 5 Kontrolenhedssæt:

Delnr.	Modelnr.	Produktbeskrivelse
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MG-XXX	ASM, Omnipod® 5, Startsat XXX-XXX (mg/dL)
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MM-XXX	ASM, Omnipod® 5, Startsat XXX-XXX (mmol/L)
PT-000974	PDM-M001-G-MG	ASM, Omnipod® 5, Kontrolenhedssæt (mg/dL)
PT-000975	PDM-M001-G-MM	ASM, Omnipod® 5, Kontrolenhedssæt (mmol/L)
PT-001077	SKS-M001-10-MG-XXX	ASM, Omnipod 5 Startsat, XXX-MG
PT-001078	SKS-M001-10-MM-XXX	ASM, Omnipod 5 Startsat, XXX-MM

* XXX angiver land og/eller sprog, og YY angiver nummer tildelt til sætvariant.

Konfigurationer for Omnipod 5 Pod:

Delnr.	Modelnr.	Produktbeskrivelse
PT-000438	POD-BLE-H1-529	ASM, steril, pakning med 10 Pods, Omnipod® 5
PT-000536	POD-BLE-H1-525	ASM, steril, pakning med 5 Pods, Omnipod® 5
PT-000435 PT-000886 PT-001049	POD-BLE-H1-520	ASM, steril, 1 Pod i en forseglet bakke, Omnipod® 5

C) OPLYSNINGER OM EVENTUELLE LÆGEMIDLER I ENHEDEN

Enheden indeholder ingen lægemidler.

Omnipod 5-systemet er indiceret til brug med Novolog/NovoRapid, Humalog/Liprolog, Trurapi/Insulin aspart Sanofi, Kirsty og Admelog/Insulin lispro Sanofi 100 IE/mL-insulin.

D) BESKRIVELSE AF EVENTUELT TILBEHØR/ANDET UDSTYR OG ANDRE PRODUKTER, SOM ER BEREGNET TIL AT BLIVE BRUGT I KOMBINATION MED ENHEDEN

i) Beskrivelse af tilbehør, som er beregnet til at blive brugt i kombination med enheden

Omnipod® PodPals™ Adhesive Overlay – et udstyr beregnet til at hjælpe med at klæbe Pod'en til brugerens hud ved at øge hudområdet omkring Pod'en, hvor Pod'en gøres fast (tilgængeligt på nogle, men ikke alle europæiske markeder).

ii) Beskrivelse af andet udstyr og andre produkter, som er beregnet til at blive brugt i kombination med enheden

Et af følgende kompatible CGM-udstyr er til brug for Omnipod 5-systemet i Automatiseret Tilstand:

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

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

4) RISICI OG ADVARSLER

Brugere rådes til at kontakte deres behandler, hvis de tror, at de oplever bivirkninger relateret til enheden eller dets brug, eller hvis de har bekymringer vedrørende risici. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte brugerens konsultation hos sin behandler, når det er nødvendigt.

Hvis der under brugen af dette udstyr eller som følge af brugen af det er forekommet en alvorlig hændelse, skal du anmelde den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant (kontaktoplysninger angivet i afsnit 1 i denne SSCP) og til din nationale myndighed. Kontaktoplysninger til de nationale kompetente myndigheder (kontaktpunkter for overvågning) og yderligere oplysninger findes på Europa-Kommissionens websted:



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

En risiko er defineret som en eksponering for potentiel skade og bestemmes baseret på dens sandsynlighed og sværhedsgrad. Sandsynligheden er estimeret baseret på relevante historiske data og ekspertvurdering. Bestemmelse af acceptabel risiko er baseret på opnåelse af anerkendte standarder for risikohåndtering, sammenligning af risici ved alternative behandlingsmuligheder for den samme tilsigtede patientpopulation og behandlingsindikation samt evaluering af data fra kliniske undersøgelser. Skade kan betyde fysisk skade eller skade på en persons helbred, eller skade på ejendom eller miljøet, og udtrykket "risiko" omfatter derfor både kliniske og ikke-kliniske skader.

A) TILBAGEVÆRENDE RISICI OG UØNSKEDE VIRKNINGER

Tilbageværende risici er defineret som de risici, der resterer, efter risikostyringsforanstaltninger er blevet indført. Hvis tilbageværende risici ikke skønnes at være acceptable, kan yderligere risikostyringsforanstaltninger eller ændringer af enheden eller tilsigtet brug overvejes. Producenter kan alternativt indsamle og gennemgå data og litteratur for at bestemme, om fordelene ved den tilsigtede brug opvejer den tilbageværende risiko. Uønskede virkninger kan forstås som enhver uønsket bivirkning/uønsket hændelse (AE, adverse event), som er relateret til enheden, og som opleves af patienten og/eller kan diagnosticeres og/eller måles hos patienten.

Tilbageværende risici og potentielle bivirkninger for dette udstyr under normale driftsbetingelser og normal brug kan sammenfattes som følger:

- Allergisk reaktion eller hudirritation på grund af patientallergi eller -overfølsomhed over for akrylklæbemidler eller hudirritation, fordi patienten har skrøbelig hud eller hud, der let skades.
- Hyperglykæmi eller hypoglykæmi (forårsaget af unøjagtige CGM-værdier, mens enheden fungerer som tilsigtet og ved normale brugsbetingelser).
- Infektion og tegn på infektion såsom blødning, smerter og hudirritation inklusive rødme.

Potentielle risici

- Omnipod 5-systemet bruger CGM-værdier og -trends til at beregne insulintilførsel. Hvis CGM-værdierne er unøjagtige, kan systemet tilføre en unøjagtig insulindosis, hvilket kan medføre hypoglykæmi eller hyperglykæmi.
- Omnipod 5-systemet bruger oplysninger og indstillinger, som du indtaster, til at beregne og justere insulintilførsel. Hvis de oplysninger, som du indtaster, er unøjagtige, kan Systemet levere en unøjagtig insulindosis, hvilket kan medføre hypoglykæmi eller hyperglykæmi.
- En Pod påsat på huden kan forårsage infektion. Vær opmærksom på tegn på infektion, herunder blødning, smerter og hudirritation (inklusive rødme). Kontakt din behandler, hvis der opstår irritation.
- Knæk på kanylen eller løsrivelse af kanylen kan afbryde insulintilførsel. Glukose, der ikke falder efter en bolus, eller anden uforklarligt høj glukose, er tegn på en blokering eller anden afbrydelse af insulintilførsel.
- Luftbobler i Pod'en eller kanylen kan påvirke insulintilførsel. Hvis der er meget luft i Pod'en, kan systemet tilføre en unøjagtig insulindosis, hvilket kan medføre hypoglykæmi eller hyperglykæmi.
- Komplikationer på infusionsstedet som f.eks. arvæv og infektion kan gøre insulintilførsel mindre effektiv. Glukose, der ikke falder efter en bolus, eller anden uforklarligt høj glukose, er tegn på ineffektiv insulintilførsel.
- Hardwaredefekter, softwarefejl og Pod-funktionssvigt kan forårsage en afbrydelse i insulintilførsel. Pod-funktionssvigt kan føre til hyperglykæmi eller diabetisk ketoacidose (DKA). Hold din Omnipod 5 Kontrolenhed tændt og i nærheden, så du er sikker på at blive informeret om en nylig insulintilførsel og vigtige alarmer og meddelelser.

Uønskede hændelser

Den omtalte Brugervejledning (se afsnit 8B i denne SSCP) indeholder en tabel med en komplet liste over de uønskede hændelser, der forekom i løbet af den tre måneder lange behandlingsfase med Omnipod 5-systemet. Der var 3 tilfælde af alvorlig hypoglykæmi, der ikke kunne tilskrives Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System eller fejlfunktion af systemet, og 1 DKA-hændelse pga. en formodet fejl på infusionsstedet. Andre relaterede, men ikke-glykæmiske uønskede hændelser omfattede infektion eller irritation på infusionsstedet (2 børn, 2 unge/voksne).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Bemærk: Se den omtalte brugervejledning for alle advarsler og forholdsregler.

Advarsler og forholdsregler for patienter

Du må IKKE vente med at behandle hypoglykæmi (lav glukose) eller symptomer på hypoglykæmi. Selv om du ikke kan tjekke din glukose, kan det, hvis du venter med at behandle symptomerne, resultere i alvorlig hypoglykæmi (alvorligt lav blodglukose), hvilket kan føre til kramper, bevidsthedstab eller død.



Du skal ALTID behandle hyperglykæmi (høj glukose) med det samme i henhold til din behandlers anbefalinger. Symptomer på hyperglykæmi omfatter træthed, tørst, overdreven vandladning eller sløret syn. Hvis det ikke behandles, kan hyperglykæmi føre til diabetisk ketoacidose (DKA) eller død. DU MÅ IKKE vente med at behandle DKA. Hvis det ikke behandles, kan DKA hurtigt føre til åndedrætsbesvær, shock, koma eller død.

Du må ALDRIG selv køre til akutmodtagelsen, hvis du har brug for akut lægehjælp. Bed en ven eller et familiemedlem om at køre dig til akutmodtagelsen eller ring efter en ambulance.

Kontakt din behandler, hvis der opstår hudirritation.

Yderligere generelle advarsler omfatter:

- Glukose under 3,9 mmol/L (70 mg/dL) kan indikere hypoglykæmi (lav glukose). Glukose over 13,9 mmol/L (250 mg/dL) kan indikere hyperglykæmi (høj glukose). Følg behandlerens behandlingsforslag.
- Overvåg din glukose under vejledning af din behandler. Uopdaget hyperglykæmi eller hypoglykæmi kan opstå uden korrekt overvågning. Du skal ALTID følge din behandlers vejledning mht. passende glukoseovervågning for at undgå hyperglykæmi og hypoglykæmi.
- Hav ALTID et nødsæt med dig, så du kan reagere hurtigt på en diabetisk nødsituation eller i tilfælde af, at dit Omnipod 5-system holder op med at virke.
- Brug KUN hurtigtvirkende NovoLog[®]/NovoRapid[®], Trurapi[®]/Insulin aspart Sanofi[®] (insulin aspart), Kirsty[®], Humalog[®]/Liprolog[®] og Admelog[®]/Insulin lispro Sanofi[®] (insulin lispro) 100 IE/mL-insulin i Omnipod 5-systemet, da disse er blevet testet og fundet sikre til brug med dette system.
- Du må IKKE begynde at bruge dit system eller ændre dine indstillinger uden tilstrækkelig træning og vejledning fra din behandler. Hvis du starter og justerer indstillinger forkert, kan det medføre tilførsel af for meget eller for lidt insulin, hvilket kan føre til hyperglykæmi eller hypoglykæmi.
- Læs alle instruktionerne i den omtalte Brugervejledning (se afsnit 8B i denne SSCP), før du bruger Omnipod 5-systemet.

Bemærk: Se den i afsnit 8B omtalte Brugervejledning for alle advarsler og forholdsregler.

Advarsler og forholdsregler for sundhedsprofessionelle

Se de ovenfor anførte sammenfattede advarsler og forholdsregler. Den fulde liste over advarsler og forholdsregler kan ses i Brugervejledningen, som er omtalt i afsnit 8B i denne SSCP.

B) SAMMENFATNING AF ENHVER SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING (FSCA INKLUSIVE FSN), HVIS RELEVANT

En sikkerhedsrelateret korrigerende handling (Field Safety Corrective Action, FSCA) er en handling foretaget af en producent for at rapportere enhver årsag, der fører til, at enheden ændres eller tilbagekaldes fra markedet, så det ikke kan købes og bruges. Når det er taget af markedet, kan eventuelle problemer rettes på sikker vis, før enheden sælges igen.

På tidspunktet for den seneste revision af denne SSCP har der været én FSCA for Omnipod 5.

Dato:	Handlingstype	Beskrivelse:	Berørt(e) marked(er)
14-nov-2022	Korrektion af medicinsk udstyr	Skade på Omnipod 5 Kontrolenhedens opladningsport og -kabel på grund af varme genereret af en dårlig forbindelse mellem kablet og porten.	USA

5) SAMMENFATNING AF KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPFØLGNING EFTER MARKEDSFØRING (PMCF)

A) KLINISK BAGGRUND FOR ENHEDEN

Type 1-diabetes mellitus er en kronisk metabolisk sygdom, hvis primære patofysiologiske mekanisme er manglen på insulinproduktion på grund af autoimmun destruktion af de pankreatiske β -celler. De fleste tilfælde forekommer i barndommen og den tidlige voksenalder, skønt cirka en fjerdedel af tilfældene bliver diagnosticeret senere i livet. (Chalakova T, 2021) (Schoelwer MJ, 2021).

Ved T2D kan insulinniveauerne være normale eller endda forhøjede, men insulinresistens i det perifere væv fører til utilstrækkelig insulinvirkning, hvilket medfører hyperglykæmi. (Latres E, 2019) Type 2-diabetes er ofte udiagnosticeret.

Der er i dag 351,7 millioner mennesker i den erhvervsaktive alder (20–64 år) med diagnosticeret eller udiagnosticeret diabetes (Williams, et al., 2019). Aktuelle statistikker angiver, at der er 352,1 millioner patienter i hele verden med nedsat glukosetolerance (Lovic D, 2020).

I dag er personer med T1D og nogle med T2D nødt til at monitorere deres blodglukose hyppigt og selvinjicere med passende mængder insulin. For at opnå optimal behandling skal patienterne omhyggeligt planlægge deres daglige aktiviteter omkring behandlingen af deres diabetes. De skal også løbende træffe svære beslutninger og udføre beregninger vedrørende deres behandlingsplan, især ved at tage deres kost og livsstil i betragtning. Denne adfærdsmæssige byrde ved deres behandling kan udløse stress og frustrationer hos patienterne, især hos dem, der har svært ved at opnå deres glykæmiske målniveauer.

Hybrid closed loop (HCL) systemer og systemer med kunstig pancreas er effektive og sikre måder at behandle ambulante diabetespatienter på. På nuværende tidspunkt er beslutningen om at yde en person med diabetes den mest hensigtsmæssige behandling kompleks. Den skal tilpasses individuelt og fastlægges i samarbejde mellem alle involverede. Der er forskellige systemer på markedet, så patienter og deres behandlere kan vælge, hvad der passer bedst til patienternes behov. Disse behov omfatter: slangeløse pumper, implanterede sensorer, systemer, der lader brugeren justere glykæmiske mål, kommunikation med hjælpere, telefonbaserede eller pumpebaserede Kontrolenhedssystemer, mere komplicerede systemer og simple systemer baseret på brugerens præferencer, systemer, der tillader væsentlige brugerinput, og systemer, der overtager kontrollen med styring af glukose, og valgmuligheder i forskellige prisniveauer samt behovet for at bære flere former for udstyr og infusionssæt. Alle disse behov og ønsker skal vurderes og anerkendes for hver enkelt patient.

Ambulante patienters brug af HCL-systemer er sikker og forbedrer resultaterne af glukosekontrol sammenlignet med andre former for insulinbehandlinger. Fordelene er påvist i både enkelthormon og dobbelthormon-algoritmer og i helt eller delvist closed loop-kontrol. Brug af HCL-systemer viser signifikante niveauer af reducerede HbA1c-niveauer, øget tid i målområdet og reduceret tid med hypoglykæmi eller hyperglykæmi. Derudover har mange studier påvist forbedring med hensyn til frygt for hypoglykæmi, livskvalitet med diabetes, tilfredshed med diabetesbehandling og bekymringer pga. diabetes, samtidig med at den procentvis andel af patienter med dårlig søvnkvalitet faldt.

Omnipod® 5 har til formål at reducere hyppigheden, sværhedsgraden og varigheden af både hyperglykæmi og hypoglykæmi samt bibeholde blodglukose på anbefalede målniveauer gennem modulering af insulintilførsel vha. CGM-feedback og derved reducere glukosevariabilitet.

B) DEN KLINISKE EVIDENS FOR CE-MÆRKNING

Klinisk evidens for Omnipod 5-systemet blev fastslået gennem klinisk evaluering, som omfatter kliniske undersøgelser samt klinisk ækvivalens for modifikationer. Den kliniske evaluering af Omnipod® 5-systemet v2.0 med tilføjet Libre 2 Plus integraton for CE-mærkningen er baseret på den kliniske ækvivalens. Omnipod 5-systemet er klinisk ækvivalent fra et teknisk, biologisk og klinisk ydeevneperspektiv, når det bruges enten med Dexcom G6 eller FreeStyle Libre 2 Plus, som påvist vha. passende verificering, validering og vurderinger af menneskelige faktorer.

Systemet er markedsført i EU under handelsnavnet Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System. Dette produkt er imidlertid kendt under flere navne på tværs af dokumenter, såsom: Omnipod 5 Insulin Management System, Omnipod 5-system, Omnipod 5, Omnipod Horizon System, Omnipod Horizon Automated Glucose System og Horizon.

Gennemførte kliniske undersøgelser omfatter:

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

Denne undersøgelse undersøgte sikkerheden og virkningen af Omnipod 5-systemet hos 240 personer med type 1-diabetes i alderen 6 til 70 år. Deltagerne brugte deres sædvanlige behandling i 2 uger, efterfulgt af 13 uger med brug af Omnipod 5 og en forlængelse på 12 måneder. Omnipod 5 blev fundet sikkert og effektivt ved 15 måneders samlet brug.

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

Link til uddrag: 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 undersøgelse vurderede sikkerheden og virkningen af Omnipod 5-systemet hos 80 personer med type 1-diabetes i alderen 2 til 5,9 år. Deltagerne brugte deres sædvanlige behandling i 2 uger, efterfulgt af 13 uger med brug af Omnipod 5 og en forlængelse på 9 måneder. Omnipod 5 blev fundet sikkert og effektivt ved 12 måneders samlet brug.

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

Link til uddrag: 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 undersøgelse evaluerede virkningen og sikkerheden af Omnipod 5-algoritmens muligheder for indstilling af Glukosemål hos 36 personer med type 1-diabetes i alderen 6 til 70 år. Deltagerne brugte deres sædvanlige behandling i 2 uger, efterfulgt af 2 uger med brug af Omnipod 5 ved forskellige indstillinger for Glukosemål. Alle fem muligheder for Glukosemål blev fundet sikre og effektive.

Link til publikation: <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 undersøgelse undersøgte sikkerheden af Omnipod 5 SmartBolus-beregner hos 25 personer med type 1-diabetes i alderen 6 til 70 år. Deltagerne brugte Omnipod 5 i Manuel Tilstand i 7 dage uden en tilsluttet glukosesensor, efterfulgt af 7 dage med en tilsluttet glukosesensor. Den CGM-informerende SmartBolus-beregner viste resultater med mindre tid med hypoglykæmi inden for 4 timer efter en bolus.

Link til publikation: <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 undersøgelse af anvendelighed evaluerede sikkerheden og virkningen af Omnipod 5-systemet hos 24 personer med type 2-diabetes i alderen 18–75 år. Alle deltagerne brugte deres sædvanlige behandling i 2 uger, efterfulgt af 8 uger med brug af Omnipod 5-systemet, med det forbehold, at dem, der tidligere kun var på basalinsulin, brugte Omnipod 5 i Manuel Tilstand i 2 uger før 8-ugers fasen med Omnipod 5. Omnipod 5 blev fundet sikker og effektiv.

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

Denne undersøgelse af anvendelighed evaluerede anvendeligheden, sikkerheden og virkningen af Omnipod 5-systemet hos 16 personer med type 1- og type 2-diabetes i ikke-intensive kirurgiske afsnit. Alle deltagerne brugte Omnipod 5-systemet indtil udskrivning eller i op til 10 dage. Systemet blev fundet anvendeligt, sikkert og effektivt.

Igangværende kliniske undersøgelser 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 undersøgelse er at evaluere sikkerheden og virkningen af Omnipod 5-systemet sammenlignet med behandling med pumpe og kontinuerlig glukosemonitorering (CGM) hos personer med type 1-diabetes i alderen 18–70 år. Deltagerne bruger deres sædvanlige behandling i 2 uger, efterfulgt af randomisering til enten Omnipod 5 med Dexcom G6 CGM eller deltagerens aktuelle insulinpumpe med Dexcom G6 CGM i 13 uger.

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

Formålet med denne undersøgelse er at evaluere sikkerheden og virkningen af Omnipod 5-systemet med Freestyle Libre 2 kontinuerlig glukosemonitorering (CGM) sammenlignet med MDI og FreeStyle Libre 2 CGM hos personer med type 1-diabetes i alderen 4–70 år. Deltagerne bruger deres sædvanlige MDI-behandling med FreeStyle Libre 2 CGM i 2 uger efterfulgt af randomisering til enten Omnipod 5 med FreeStyle Libre 2 CGM eller deltagerens aktuelle MDI-behandling med Freestyle Libre 2 CGM i 13 uger.

C) EN OVERORDNET SAMMENFATNING AF DEN KLINISKE YDEEVNE OG SIKKERHED

Som påvist gennem klinisk evaluering er Omnipod® 5 et valg, der er helt i front teknologisk blandt de aktuelle behandlingsmuligheder for patienter med diabetes. Fordels-/risikoprofilerne, sikkerhed, ydeevne og tilsigtet fordel ved de pågældende udstyr til de tilsigtede målgrupper og medicinske indikationer er acceptable, og Omnipod® 5 Automated Insulin Delivery System er fortsat et avanceret system, der overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne (GSPR, General Safety and Performance Requirements) som anført i MDR (2017/745). Omnipod® 5 er sikker og effektiv til brug om dagen og om natten.

D) IGANGVÆRENDE ELLER PLANLAGT KLINISK OPFØLGNING EFTER MARKEDSFØRING (PMCF)

Klinisk opfølgning efter markedsføring (Post-Market Clinical Follow-Up, PMCF) er indsamling af oplysninger om sikkerheden og ydeevnen for et udstyr, efter det er blevet markedsført. Klinisk opfølgning efter markedsføring kan hjælpe med at fastslå, om der er nogen tidligere ukendte risici ved et udstyr.

I tillæg til de ovenfor anførte igangværende kliniske undersøgelser, i henhold til fastlagte procedurer og planer, vil der blive udført yderligere klinisk evaluering og løbende overvågning efter markedsføring, inklusive PMCF, for at bestemme eventuelle nye eller tidligere uidentificerede risici, der vil medføre en ændring i fordels-/risiko-forholdet. Derudover vil evalueringerne gennemgå eventuelle ændringer i den seneste teknologi og sikre fortsat klinisk sikkerhed og klinisk ydeevne.

6) MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER

Baggrundsplysninger om tilgængelige behandlingsmuligheder

Den skelsættende Diabetes Control and Complications Trial (DCCT), der blev udført fra ca. 1975 til 1993, påviste fordelene ved intensiv glykæmisk kontrol på diabeteskomplikationer ved T1D. (Schoelwer MJ, 2021) Efter afslutning af DCCT fortsatte forskerteams med at følge mere end 90 % af deltagerne. Opfølgningsundersøgelsen, kaldet Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC), vurderede forekomsten af hjerteanfald, apopleksi og hjerteoperationer, samt diabetiske komplikationer relateret til øjne, nyrer og nerver. EDIC-undersøgelsen fandt, at intensiv blodglukosekontrol reducerede risikoen for hændelser forbundet med kardiovaskulær sygdom med 42 % og sænkede risikoen for ikke-dødeligt hjerteanfald, apopleksi eller død af kardiovaskulære årsager med 57 %. Undersøgelserne viste, at personer med T1D kan forbedre deres prognoser signifikant gennem forbedret glukosekontrol, især hvis de begynder at kontrollere deres glukoseniveauer, når de er unge. Tilsvarende fordel blev påvist i det britiske Prospective Diabetes Study (UKPDS) i T2D (Zeller WP, 2020) (Dove K B. T., 2020) (Chalakova T, 2021).

Specifikt kan opretholdelse af blodglukose i et målområde (3,9–10,0 mmol/L; 70–180 mg/dL) hjælpe med at forebygge komplikationer relateret til hyperglykæmi (>10,0 mmol/L; >180 mg/dL) og hypoglykæmi (<3,9 mmol/L; <70 mg/dL). (Wilmot EG, 2021) (Tyler NS, 2020). Langvarig eksponering for hyperglykæmi kan medføre en række komplikationer i hele kroppen, herunder flere makrovaskulære (iskæmisk hjertesygdom, apopleksi og perifer arteriesygdom) og mikrovaskulære (neuropati, nefropati og retinopati) komplikationer. Derudover blev øget daglig variabilitet i fastende glukose påvist at være forbundet med højere risiko for alvorlig hypoglykæmi og mortalitet uanset årsag. (Chalakova T, 2021) (Wilmot EG, 2021) (Cobry EC B. C., 2020). (Cerneva S, 2020).

Trods evidensen for vigtigheden af reduceret glykæmisk variabilitet på langsigtede komplikationer, fremskridtene inden for behandlingsmetoder og øget brug af diabetesteknologi, så når mange patienter med T1D stadig ikke de anbefalede mål for HbA1c. I tiden mellem 2016 og 2018 nåede kun 17 % af de unge og 21 % af de voksne målene anbefalet af American Diabetes Association (ADA). (Wilmot EG, 2021)

En nylig undersøgelse foretaget af Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) af målinger af procentvis tid i målområdet (TIR) for personer med diabetes viste væsentlig variation i Glukosemålområder anvendt af klinikere, idet kun 15 % af 2.191 tilfælde anvendte det anbefalede område 3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL). Der er brug for glukosesænkende strategier, der tilstræber bedre kontrol med diabetiske metaboliske sygdomme, samt kampagner om livsstilsændringer for at reducere forekomsten af de førnævnte manifestationer. (De Ridder F, 2019) (Dovic K B. T., 2020) (Lovic D, 2020) (Wilmot EG, 2021).

I overensstemmelse hermed finder forskere og innovatorer inden for diabetes mange lovende metoder til at hjælpe personer med diabetes, som har behov for insulin. Disse metoder er beskrevet nedenfor.

A) GENEREL BESKRIVELSE AF OG FORDELE/RISICI VED BEHANDLINGSSALTERNATIVER

- Kontinuerlig intraperitoneal insulininfusion (CIPII):
 - Kontinuerlig intraperitoneal insulininfusion (continuous intraperitoneal insulin infusion, CIPII) med implantabel pumpe er blevet anvendt i næsten 30 år som en alternativ metode til insulintilførsel, når subkutan insulinbehandling har fejlet. Denne administrationsvej muliggør en hurtigere normalisering af glukose efter et måltid med reproducerbare og mere forudsigelige insulinprofiler end selv kontinuerlig subkutan insulininfusion. Den aktuelle brug af CIPII er begrænset til personer med svær subkutan insulinresistens, dårlig glykæmisk kontrol med høje daglige insulindoser, alvorlig hypoglykæmi under subkutan insulinbehandling, hudlidelser, problemer på stedet for subkutan administration, lipoatrofi med subkutan insulin og vanskeligt regulerbar diabetes - "brittle diabetes" (Pasquini S, 2020).
- Portal insulintilførsel, oral insulintilførsel, bukkal insulintilførsel, nasal insulintilførsel:
 - Insulintilførsel i portåren, oral insulintilførsel, bukkal insulintilførsel og nasal insulintilførsel (intranasal insulintilførsel) er alle i prækliniske eller kliniske undersøgelsesfaser, blevet stoppet eller er ikke klar til brug hos personer under 18 år. (Zuberi Z, 2020).
- Transplantation af pancreas og langerhanske øer:
 - Transplantation af pancreas og langerhanske øer anses på nuværende tidspunkt for at være sidste behandlingstilgang for type 1-diabetes, og er kun egnet til personer med store problemer med hypoglykæmi, hvor andre behandlinger ikke har virket. På grund af karakteren og risiciene ved det tilknyttede immunsupprimerende regime er sådanne behandlinger ikke anvendelige til børn og unge (Boughton, 2020b).

- Kontinuerlig subkutan insulininfusion og kontinuerlig glukosemonitorering:
 - Den subkutane administrationsvej er en meget foretrukken metode til administration af insulin på grund af nem selvadministration, høj biotilgængelighed, relativt kontrolleret indtræden af virkning og doseringsfleksibilitet. Pumper til kontinuerlig subkutan insulininfusion (continuous subcutaneous insulin infusion, CSII) og kontinuerlig glukosemonitorering (CGM) er blevet standardbehandling for mange personer med T1D. Pr. 2018, på tværs af T1D Exchange, brugte 63 % af patienterne insulinpumpe, og 30 % brugte CGM, idet de største stigninger forekom hos børn (Cobry EC, B. C., 2020) (Latres E, 2019).

- Hybrid closed loop (HCL) systemer eller systemer med kunstige pancreasanordninger:
 - Systemer, der automatiserer tilførslen af insulin, har mange forskellige betegnelser. Da teknologien er ny, er der stadig ikke vedtaget et fælles navn for disse systemer. Nogle navne omfatter: Automatiseret insulintilførsel (Automated Insulin Delivery, AID), Closed Loop (CL), System med kunstig pancreasanordning (Artificial Pancreas Device System, APDS), Bionisk pancreas og Kunstig pancreas (Artificial Pancreas, AP). På nuværende tidspunkt automatiserer førstegenerationssystemer kun insulintilførsel. Betegnelsen hybrid closed loop afspejler behovet for brugerinput, da forsinkelser i absorption af subkutan insulin betyder, at brugerinitieret insulintilførsel (bolus) omkring måltider er nødvendig (Boughton, 2020b). Hybrid closed loop systemer består af tre komponenter: en insulinpumpe, et kontinuerligt glukosemonitoreringssystem og en algoritme, der bestemmer insulintilførsel. Disse systemer kombinerer registreret information tilvejebragt ved glukosemonitorers kontinuerlige måling på interstitiel væske og aktiveringsegenskaberne ved insulinpumper med closed loop algoritmer, som beregner den optimale mængde insulin, der skal tilføres, baseret på aktuelle, og sommetider fremtidige, forudsigelser af glukosetrends og tilfører denne insulin automatisk via insulinpumpen – en proces, der gentages hvert minut eller hvert femte minut (afhængigt af sensormodellen) (Schoelwer MJ, 2021).

7) FORESLÅET PROFIL OG TRÆNING FOR BRUGERE

Insulet gennemførte en omfattende proces, der tog både menneskelige faktorer og anvendelighed i betragtning under udviklingen, som fulgte og overholdt standarderne IEC 62366:2015-1 og HE75:2009 samt FDA's vejledende dokument Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices – udgivet 3. februar 2016. Der blev udført en grundig valideringsevaluering for at påvise sikker og effektiv brug af Omnipod® 5-systemet med tilsigtede brugere i de forventede brugsmiljøer, inklusiv tilhørende træning og ledsagende dokumentation.

De generelle krav til brugerprofil og træning omfatter:

- Villighed til at bruge enheden og monitorere glukose i overensstemmelse med Brugervejledningen, CGM-producentens instruktioner og som oplært og instrueret af brugerens behandler og Omnipod 5-underviser.
- Tilstrækkeligt syn og/eller tilstrækkelig hørelse til at genkende alle funktioner i Omnipod 5-systemet, inklusive advarsler, alarmer og påmindelser i henhold til instruktionerne.

Se Brugervejledningen, som er omtalt i afsnit 8B i denne SSCP, for flere krav vedrørende brugertræning og instruktioner.

8) REFERENCER

A) REFERENCE TIL EVENTUELLE GÆLDENDE HARMONISEREDE STANDARDER OG FÆLLES SPECIFIKATIONER

Der gælder ingen fælles specifikationer (common specifications, CS).

Følgende standarder gælder:

STANDARD:	STANDARD TITEL:	VERSION:
EN ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – requirements for regulatory purposes	2016+A11:2021
EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices	2019+A11:2021
EN 60601-1	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	2006+A2:2021
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	2015+A1:2021
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	2010+A2:2021
EN 60601-1-8	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	2007+A2:2021

STANDARD:	STANDARD TITEL:	VERSION:
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
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	2018
EN ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity, and reproductive toxicity	2014
EN ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	2017
EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	2009
EN ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation	2016
EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	2008+AC:2009
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 – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	2009
EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials	2020
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 – Part 1: 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 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	2021
EN 20417	Information supplied by the manufacturer of medical devices	2021

Følgende vejledende dokumenter gælder:

- 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) BRUGSANVISNING/BRUGERVEJLEDNING:

Omnipod 5 & 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 & 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) CITATER:

- 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

9) REVISIONSHISTORIK

SSCP-revisionsnummer	Dato udstedt	Beskrivelse af ændring	Revision valideret af bemyndiget organ
Revision 0 (Version 1)	28-sep-2021	Original	☐ Ja Valideringssprog: ☐ Nej (kun relevant for implantabelt klasse IIa-udstyr eller visse former for implantabelt klasse IIb-udstyr (MDR, artikel 52, stk. 4, 2. afsnit) for hvilke SSCP'en endnu ikke er valideret af det bemyndigede organ) ☒ I/R (første version)
Revision 1 (Version 2)	14-mar-2023	Fjernelse af referencer til systemkontrol via tredjeparts mobiltelefon. Opdatering af kliniske undersøgelsesdata/status.	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk ☐ Nej (kun relevant for implantabelt klasse IIa-udstyr eller visse former for implantabelt klasse IIb-udstyr (MDR, artikel 52, stk. 4, 2. afsnit) for hvilke SSCP'en endnu ikke er valideret af det bemyndigede organ)
Revision 2 (Version 3)	31-maj-2023	Ændring af grundlæggende UDI-DI Ændring af delnumre for udstyr og brugervejledninger.	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk ☐ Nej (kun relevant for implantabelt klasse IIa-udstyr eller visse former for implantabelt klasse IIb-udstyr (MDR, artikel 52, stk. 4, 2. afsnit) for hvilke SSCP'en endnu ikke er valideret af det bemyndigede organ)
Revision 3 (Version 4)	21-aug-2023	Tilføjelse af detaljer vedrørende anden kompatibel sensor og alternativt insulin-mærkenavn. Nyt dokumentnummer tildelt.	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk ☐ Nej (kun relevant for implantabelt klasse IIa-udstyr eller visse former for implantabelt klasse IIb-udstyr (MDR, artikel 52, stk. 4, 2. afsnit) for hvilke SSCP'en endnu ikke er valideret af det bemyndigede organ)