

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Insulet Corporation

Omnipod[®] 5 Automatisiertes Insulin-
Dosierungssystem

Kennung des Dokuments:	INS-OHS-07-2024-00158
Version:	2.0
Datum:	19. September 2024

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) soll den medizinischen Betreuer*innen Zugang zu einer aktualisierten erweiterten Zusammenfassung über die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts bieten.

Die SSCP soll weder das Benutzerhandbuch/die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Geräts ersetzen noch diagnostische oder therapeutische Empfehlungen für medizinische Betreuer*innen, vorgesehene Anwender*innen oder Patient*innen liefern.

1) PRODUKTIDENTIFIKATION UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

A) HANDELSNAME(N) DES PRODUKTS

Omnipod® 5 Automatisiertes Insulin-Dosierungssystem

B) NAME, ADRESSE UND EINMALIGE REGISTRIERUNGSNUMMER DES HERSTELLERS

Insulet Corporation

100 Nagog Park,

Acton, MA 01720

US-MF-000007948

C) EINDEUTIGE BASIS-PRODUKTIDENTIFIKATION – PRODUKTKENNUNG

Die Basis-UDI-DI für das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem lautet 038508AIDSH.

D) JAHR DER ERSTEN CE-KENNZEICHNUNG DES GERÄTS

2022.

E) NOMENKLATUR FÜR MEDIZINPRODUKTE BESCHREIBUNG/TEXT

EMDN-Code: Z120402160103 (Tragbare Insulin-Mikroinfusoren, die in Systeme zur kontinuierlichen Glukosemessung integriert werden können)

F) PRODUKTKLASSE

Produkt der Klasse III gemäß Anhang VIII, Regel XXII der EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR) 2017/745.

G) NAME, ANSCHRIFT UND EINMALIGE REGISTRIERUNGSNUMMER DES BEVOLLMÄCHTIGTEN

Insulet Netherlands B.V.

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

SRN: NL-AR-000002337

E-Mail: ecrep@insulet.com

PRRC: Claire Verheijen

H) BENANNT STELLE (BS) UND DIE EINMALIGE KENNNUMMER DER BS

Der Name der Benannten Stelle (BS), die diese SSCP validieren wird, ist BSI -NL und die einmalige Kennnummer der BS ist 2797.

2) BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG DES GERÄTS

A) ZWECKBESTIMMUNG

Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem ist ein Abgabesystem für das Einzelhormon Insulin, das für die subkutane Abgabe von U-100-Insulin zur Behandlung von Typ-1-Diabetes bei Personen, die Insulin benötigen, vorgesehen ist.

Das Omnipod 5-System ist dafür vorgesehen, als automatisiertes Insulin-Dosierungssystem zu fungieren, wenn es zusammen mit kompatiblen Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung (Continuous Glucose Monitors, CGM) verwendet wird.

Das Omnipod 5-System ist für die Verwendung durch eine einzige Patientin/einen einzigen Patienten vorgesehen. Das Omnipod 5-System ist für die Verwendung mit den schnell wirkendem U-100-Insulin.

B) INDIKATION(EN) UND VORGESEHENE ZIELGRUPPE(N)

Indikationen

- Für die Behandlung von Typ-1-Diabetes bei insulinpflichtigen Personen ab 2 Jahren.
- Fungiert als automatisiertes Insulin-Dosierungssystem, wenn es zusammen mit kompatiblen Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung (Continuous Glucose Monitors, CGM) verwendet wird.
 - Im Automatisierten Modus ist das Omnipod 5-System darauf ausgelegt, Personen mit Typ-1-Diabetes zu helfen, die von ihren medizinischen Betreuerinnen/Betreuern für sie festgelegten Glukose-Zielwerte zu erreichen. Es ist darauf ausgelegt, die Insulinabgabe zu modulieren (zu erhöhen, zu verringern oder zu unterbrechen). Dabei arbeitet es innerhalb vorab festgelegter Schwellenwerte mithilfe aktueller und vorhergesagter Sensor-Glukosewerte, um den Blutzucker (BZ) auf variablen Glukose-Zielwerten zu halten. So verringert es Glukoseschwankungen. Durch diese Verringerung von Schwankungen soll eine Reduzierung der Häufigkeit, Schwere und Dauer sowohl von Hyperglykämie als auch von Hypoglykämie erreicht werden.
- Es kann außerdem in einem manuellen Modus arbeiten, bei dem Insulin in festgelegten oder manuell angepassten Raten abgegeben wird.

Zielgruppen

Vorgesehene Anwender*innen: Das Omnipod 5-System ist für Menschen mit Typ-1-Diabetes ab 2 Jahren bestimmt, die eine Verschreibung für die U-100-Insulinpräparate NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® oder Admelog®/Insulin lispro Sanofi® haben und die Gebrauchsanweisung verstehen und befolgen können.

Vorgesehene Patientenpopulation: Menschen mit Typ-1-Diabetes ab 2 Jahren, die eine Verschreibung für die U-100-Insulinpräparate NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®,

Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® oder Admelog®/Insulin lispro Sanofi® haben und die Gebrauchsanweisung verstehen und befolgen können.

C) KONTRAINDIKATIONEN UND/ODER EINSCHRÄNKUNGEN

Das Omnipod 5-System wird NICHT empfohlen für Menschen, die:

- ihren Blutzuckerspiegel nicht gemäß den Empfehlungen ihrer medizinischen Betreuerin/ihres medizinischen Betreuers überwachen können
- keinen Kontakt zu ihrem/ihrer medizinischen Betreuer*in halten können
- das Omnipod 5-System nicht gemäß den Anweisungen verwenden können
- Hydroxyurea einnehmen und einen Dexcom-Sensor verwenden, da dies zu fälschlicherweise erhöhten Sensor-Glukosewerten und zur Verabreichung einer übermäßigen Insulinmenge führen könnte, was wiederum eine schwere Hypoglykämie zur Folge haben kann
- NICHT über ausreichendes Hör- und/oder Sehvermögen verfügen, um alle Funktionen des Omnipod 5-Systems zu verstehen, einschließlich Warnhinweisen, Alarmen und Erinnerungshinweisen

Gerätekomponenten, einschließlich Pod, Transmitter und Sensor sind vor einer Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT) oder Diathermiebehandlung zu entfernen. Außerdem sollte das Steuergerät außerhalb des Untersuchungsraums aufbewahrt werden. Eine MRT-, CT- oder Diathermie-Behandlung kann die Komponenten beschädigen.

3) PRODUKTBESCHREIBUNG

A) PRODUKTBESCHREIBUNG UND MATERIALIEN/SUBSTANZEN, DIE MIT DEM GEWEBE DER PATIENTIN/DES PATIENTEN IN KONTAKT KOMMEN

Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem ist ein Abgabesystem für das Einzelhormon Insulin, das zur Behandlung von Typ-1-Diabetes vorgesehen ist.

Das Omnipod 5-System ist ein Hybrid-Closed-Loop-Insulin-Dosierungssystem, das entweder im Manuellen Modus, in dem es wie eine Standard-Insulinpumpe funktioniert und vorprogrammierte Basalraten abgibt, oder im Automatisierten Modus, in dem es Insulin automatisch auf der Grundlage der Berechnungen des Algorithmus zur automatisierten Insulin-Dosierung abgibt, betrieben werden kann. Der Algorithmus berücksichtigt mehrere Faktoren, darunter den aktuellen Sensor-Glukosewert und Glukosetrend der Anwenderin/des Anwenders, das tägliche Gesamtinsulin (TDI) und den voreingestellten Glukose-Zielwert.

Unabhängig vom Modus haben Anwender*innen jederzeit die Möglichkeit, eine Bolusdosis Insulin abzugeben, entweder durch manuelle Eingabe eines Wertes oder durch Erhalt einer vom Bolusrechner vorgeschlagenen Dosis, der mehrere Faktoren berücksichtigt, darunter den Sensor-Glukosewert und Glukosetrend, von dem/der Anwender*in eingegebene Kohlenhydrate und Glukose-Zielwert.

Das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem setzt sich aus zwei Komponenten zusammen:

- dem Omnipod 5-Pod (Infusionspumpe mit Algorithmus zur automatisierten Insulindosierung)
- der Omnipod 5-App (Software), die auf dem Omnipod 5-Steuergerät installiert ist (auch bekannt als das von Insulet gelieferte gesperrte Steuergerät)

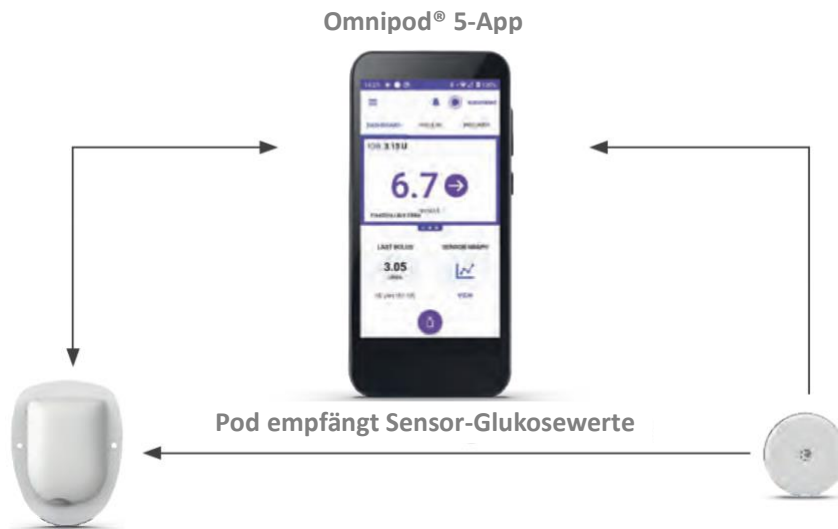
Darüber hinaus kann das Omnipod 5-System im Automatisierten Modus betrieben werden, indem es zusammen mit einem kompatiblen System zur kontinuierlichen Glukosemessung (derzeit entweder die Dexcom G6- oder Dexcom G7-Systeme zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) oder der FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor) verwendet wird. Die oben erwähnten CGM-Geräte sind separat erhältlich.

Die Verwendung eines kompatiblen Systems zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) ist Voraussetzung für die Nutzung des Omnipod 5-Systems im Automatisierten Modus.

Abbildung 1 (unten) zeigt das Omnipod 5-System mit dem interoperablen Dexcom Sensor.



Abbildung 2 (unten) zeigt das Omnipod 5-System mit dem interoperablen FreeStyle Libre 2 Plus-Sensor.



B) FRÜHERE GENERATION(EN) ODER KONFIGURATIONEN DES GERÄTS

Konfigurationen des Omnipod 5-Steuergerät-Kits:

Teilenummer	Modellnummer	Produktbeschreibung
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MG-XXX	ASM, Omnipod® 5, Starterkit XXX-XXX (mg/dL)
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MM-XXX	ASM, Omnipod® 5, Starterkit XXX-XXX (mmol/L)
PT-000974	PDM-M001-G-MG	ASM, Omnipod® 5, Steuergerät-Kit (mg/dL)
PT-000975	PDM-M001-G-MM	ASM, Omnipod® 5, Steuergerät-Kit (mmol/L)
PT-001077	SKS-M001-10-MG-XXX	ASM, Omnipod 5, Starterset, XXX-MG
PT-001078	SKS-M001-10-MM-XXX	ASM, Omnipod 5, Starterset, XXX-MM

* XXX steht für das Land und/oder die Sprache und YY für die der Variante des Kits zugewiesene Nummer.

Konfigurationen des Omnipod 5-Pods:

Teilenummer	Modellnummer	Produktbeschreibung
PT-000438	POD-BLE-H1-529	ASM, Steril, 10er-Pack Pods, Omnipod® 5

Teilenummer	Modellnummer	Produktbeschreibung
PT-000435 PT-000679 PT-000886 PT-001049 PT-001930	POD-BLE-H1-520	ASM, Steril, 1 Pod in versiegelter Schale, Omnipod® 5
PT-001309 PT-001442 PT-001751	POD-OMNI-I1-6220	ASM, 1 Pod in versiegelter Schale, Omnipod 5 Dexcom G6 und Libre L2
PT-001443		ASM, Steril, 10er-Pack Pods, Omnipod 5 Dexcom G6 und Libre L2
PT-001445 PT-001633 PT-001698	POD-OMNI-I1-6720	ASM, 1 Pod in versiegelter Schale, Omnipod 5 Dexcom G6 und Dexcom G7
PT-001446		ASM, Steril, 10er-Pack Pods, Omnipod 5 Dexcom G6 und Dexcom G7

C) INFORMATIONEN ÜBER DIE IN DEM PRODUKT ENTHALTENEN ARZNEIMITTEL, FALLS VORHANDEN

Das Produkt enthält kein Arzneimittel.

Das Omnipod 5-System ist kompatibel mit den U-100-Insulinpräparaten Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® und Admelog®/Insulin lispro Sanofi® geeignet.

D) BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS/DER ANDEREN GERÄTE UND PRODUKTE, DIE IN VERBINDUNG MIT DEM GERÄT VERWENDET WERDEN SOLLTEN, SOFERN VORHANDEN

i) Beschreibung des Zubehörs, das in Kombination mit dem Gerät verwendet werden soll

Omnipod® PodPals™ selbstklebende Folie – ein Produkt, das die Haftung des Pods an der Haut der Anwenderin/des Anwenders unterstützen soll, indem die Haftungsfähigkeit um den Pod herum verbessert wird (in einigen, jedoch nicht in allen europäischen Märkten erhältlich).

ii) Beschreibung anderer Geräte und Produkte, die in Kombination mit dem Gerät verwendet werden sollen

Eines der folgenden kompatiblen CGM-Geräte ist für die Verwendung des Omnipod 5-Systems im Automatisierten Modus vorgesehen:

- (1) Dexcom® G6-Sensor zur kontinuierlichen Glukosemessung und die mobile Dexcom G6-App.

- (2) Dexcom® G7-Sensor zur kontinuierlichen Glukosemessung und die mobile Dexcom G7-App.
- (3) FreeStyle Libre® 2 Plus-Glukosesensor

E) RISIKEN UND WARNUNGEN

Anwender*innen wird geraten, sich an ihre medizinischen Betreuer*innen zu wenden, wenn sie glauben, dass bei ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gerät oder seiner Anwendung auftreten, oder wenn sie sich Sorgen über Risiken machen. Dieses Dokument ersetzt nicht die Konsultation mit ihrem/ihrer medizinischen Betreuer*in, falls bzw. wenn erforderlich.



Wenn während oder aufgrund der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegendes Vorkommnis auftritt, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigtem (Kontaktinformationen in Abschnitt 1 dieser SSCP) und Ihrer nationalen Behörde. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörden (Vigilance Contact Points [Kontaktstellen für Vigilanz]) und weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Internetseite der Europäischen Kommission:

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

*Ein Risiko ist definiert als eine Exposition gegenüber einem potenziellen Schaden und wird auf der Grundlage seiner Wahrscheinlichkeit und Schwere bestimmt. Die Wahrscheinlichkeit wird auf der Grundlage einschlägiger historischer Daten und der Einschätzung von Expert*innen eingeschätzt. Die Bestimmung des akzeptablen Risikos basiert auf der Einhaltung anerkannter Normen des Risikomanagements, dem Vergleich mit den Risiken alternativer Behandlungsmöglichkeiten für dieselbe Patientengruppe und Behandlungsindikation sowie der Bewertung von Daten aus klinischen Studien. Ein Schaden kann sich auf körperliche Verletzungen oder gesundheitliche Beeinträchtigungen von Menschen oder auf Sach- oder Umweltschäden beziehen, sodass der Begriff „Risiko“ sowohl klinische als auch nichtklinische Schäden umfasst.*

F) RESTRISIKEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

*Als Restrisiken werden die Risiken bezeichnet, die nach der Durchführung von Risikokontrollmaßnahmen verbleiben. Werden die Restrisiken als nicht akzeptabel erachtet, können weitere Maßnahmen zur Risikokontrolle oder eine Änderung des Geräts oder der vorgesehenen Verwendung in Betracht gezogen werden. Alternativ dazu können die Hersteller Daten und Literatur sammeln und prüfen, um festzustellen, ob der Nutzen der bestimmungsgemäßen Verwendung das Restrisiko überwiegt. Unerwünschte Wirkungen sind alle unerwünschten Nebenwirkungen/unerwünschten Ereignisse (UE), die mit dem Produkt in Zusammenhang stehen und von Patient*innen erlebt und/oder bei Patient*innen diagnostiziert und/oder gemessen werden können.*

Restrisiken und potenzielle Nebenwirkungen für dieses Gerät unter normalen Betriebsbedingungen und bei normalem Gebrauch lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Allergische Reaktion oder Hautreizung aufgrund einer Allergie oder Empfindlichkeit von Patient*innen gegenüber Acrylklebstoffen oder Hautreizung aufgrund von empfindlicher oder leicht verletzbarer Haut von Patient*innen.
- Hyperglykämie oder Hypoglykämie (verursacht durch ungenaue Sensor-Glukosewerte bei bestimmungsgemäßem Betrieb des Geräts und unter normalen Gebrauchsbedingungen).
- Infektion und Anzeichen von Infektionen einschließlich Blutungen, Schmerzen und Hautreizungen, einschließlich Rötungen.

Mögliche Risiken

- Das Omnipod 5-System verwendet Sensor-Glukosewerte und Glukosetrends zur Berechnung der Insulindosierung. Wenn die Sensor-Glukosewerte falsch sind, könnte das System eine falsche Insulindosis abgeben, was zu einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen kann.
- Das Omnipod 5-System verwendet Informationen und Einstellungen, die Sie eingeben, um die Insulindosierung zu berechnen und anzupassen. Wenn die Informationen, die Sie eingeben, ungenau sind, könnte das System eine ungenaue Insulindosis abgeben, was zu einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen kann.
- Das Tragen eines Pods kann eine Infektion verursachen. Achten Sie auf Anzeichen einer Infektion, einschließlich Blutungen, Schmerzen und Hautreizungen (einschließlich Rötungen). Wenden Sie sich an Ihre medizinischen Betreuer*innen, wenn Reizungen auftreten.
- Knicke in der Kanüle oder eine gelöste Kanüle können die Insulinabgabe unterbrechen. Ein Glukosewert, der nach einem Bolus nicht sinkt, oder andere unerklärlich hohe Glukosewerte sind Anzeichen einer Verstopfung oder einer anderen Unterbrechung der Insulinabgabe.
- Luftblasen im Pod oder in der Kanüle können die Insulinabgabe beeinträchtigen. Wenn sich viel Luft im Pod befindet, könnte das System eine ungenaue Insulindosis abgeben, was zu einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen kann.
- Komplikationen an der Injektionsstelle wie Narbengewebe und Infektionen können die Wirksamkeit der Insulinabgabe beeinträchtigen. Ein Glukosewert, der nach einem Bolus nicht sinkt, oder andere unerklärlich hohe Glukosewerte sind Anzeichen einer unwirksamen Insulinabgabe.
- Hardwaredefekte, Softwarefehler und Pod-Versagen können zu einer Unterbrechung der Insulinabgabe führen. Ein Pod-Versagen kann zu einer Hyperglykämie oder zu einer diabetischen Ketoazidose führen. Lassen Sie Ihr Omnipod 5-Steuergerät eingeschaltet und in der Nähe, um sicherzustellen, dass Sie über die kürzlich erfolgte Insulinabgabe und wichtige Alarme und Benachrichtigungen informiert werden.

Unerwünschte Ereignisse

Das referenzierte Benutzerhandbuch (siehe Abschnitt 8B dieser SSCP) enthält eine vollständige Liste der unerwünschten Ereignisse, die während der dreimonatigen Behandlungsphase mit dem Omnipod 5-System auftraten. Es gab 3 schwerwiegende Hypoglykämie-Ereignisse, die nicht auf die automatisierte Insulindosierung des Omnipod 5-Systems oder eine Systemstörung zurückzuführen waren, und 1 DKA-Ereignis aufgrund eines mutmaßlichen Versagens der Injektionsstelle. Andere verwandte, aber nicht glykämische unerwünschte Ereignisse waren Infektionen oder Reizungen an der Injektionsstelle (2 Kinder, 2 Jugendliche/Erwachsene).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Hinweis: Alle Warn- und Vorsichtshinweise finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Patient*innen

Warten Sie KEINESFALLS damit, eine Hypoglykämie (niedriger Glukosewert) oder die Symptome einer Hypoglykämie zu behandeln. Selbst wenn Sie Ihren Glukosewert nicht überprüfen können, könnte das Abwarten einer Behandlung, bis sich Symptome zeigen, zu einer schweren Hypoglykämie führen, was wiederum zu einem Krampfanfall, zu Bewusstlosigkeit oder zum Tod führen kann.



Behandeln Sie eine Hyperglykämie (hoher Glukosewert) IMMER unverzüglich gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Zu den Symptomen einer Hyperglykämie (hoher Glukosewert) gehören Müdigkeit, Durst, übermäßiges Wasserlassen oder verschwommenes Sehen. Unbehandelt kann eine Hyperglykämie (hoher Glukosewert) zu diabetischer Ketoazidose (DKA) oder zum Tod führen. Warten Sie NIEMALS mit der Behandlung einer DKA. Unbehandelt kann eine DKA schnell zu Atembeschwerden, Schock, Koma oder zum Tod führen.

Fahren Sie NIEMALS selbst zur Notaufnahme, wenn Sie medizinische Soforthilfe benötigen. Bitten Sie eine*n Freund*in oder ein Familienmitglied, Sie zur Notfallaufnahme zu bringen, oder rufen Sie einen Krankenwagen.

Wenden Sie sich an Ihre medizinischen Betreuer*innen, wenn Hautreizungen auftreten.

Weitere allgemeine Warnhinweise sind:

- Glukosewerte unter 3,9 mmol/L (70 mg/dL) deuten u. U. auf eine Hypoglykämie (niedriger Glukosewert) hin. Ein Glukosewert über 13,9 mmol/L (250 mg/dL) kann auf eine Hyperglykämie (hoher Glukosewert) hinweisen. Folgen Sie den Behandlungsvorschlägen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers.
- Überwachen Sie Ihre Glukosewerte unter Anleitung Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers. Erfolgt die Überwachung nicht ordnungsgemäß, kann eine unerkannte Hyperglykämie oder Hypoglykämie auftreten. Befolgen Sie IMMER die Anweisungen Ihrer medizinischen Betreuerin/Ihres medizinischen Betreuers zur korrekten Glukoseüberwachung, um eine Hyperglykämie und Hypoglykämie zu vermeiden.
- Tragen Sie IMMER ein Notfallkit bei sich, um schnell auf einen Diabetes-Notfall reagieren zu können oder für den Fall, dass Ihr Omnipod 5-System nicht mehr funktioniert.
- Verwenden Sie im Omnipod 5-System NUR die schnell wirkenden U-100-Insulinpräparate NovoLog®/NovoRapid®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® (Insulin aspart), Kirsty®, Humalog®/Liprolog® und Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (Insulin lispro), da diese geprüft wurden und die Sicherheit ihrer Verwendung mit diesem System bestätigt wurde.

- Beginnen Sie NICHT mit der Verwendung Ihres Systems, ohne zuvor angemessene Schulung und Anleitung durch Ihre medizinischen Betreuer*innen erhalten zu haben, und ändern Sie nicht die Einstellungen ohne die entsprechende Schulung und Anleitung. Die falsche Initiierung und Anpassung von Einstellungen kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann.
- Lesen Sie vor der Verwendung des Omnipod 5-Systems alle Anweisungen im angegebenen Benutzerhandbuch (siehe Abschnitt 8B dieser SSCP).

Hinweis: Alle Warn- und Sicherheitshinweise finden Sie im Benutzerhandbuch, auf das in Abschnitt 8B verwiesen wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für medizinische Betreuer*innen

Beachten Sie die oben zusammengefassten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Eine vollständige Auflistung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie im Benutzerhandbuch, das in Abschnitt 8B dieser SSCP aufgeführt ist.

G) ZUSAMMENFASSUNG ALLER SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHMEN IM FELD (FSCA EINSCHLIEßLICH SICHERHEITSANWEISUNGEN IM FELD), FALLS ZUTREFFEND

Eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) ist eine Maßnahme, die von einem Hersteller ergriffen wird, um einen Grund zu melden, der dazu führt, dass das Produkt geändert oder vom Markt zurückgerufen wird, sodass es nicht mehr gekauft und verwendet werden kann. Wenn das Gerät vom Markt genommen wird, können etwaige Probleme sicher behoben werden, bevor das Gerät wieder verkauft wird.

Datum:	Maßnahmen-Typ	Beschreibung:	Betroffener Markt /betroffene Märkte
14. Nov. 2022	Korrektur von medizinischen Geräten	Beschädigung des Ladeanschlusses und des Kabels des Omnipod 5-Steuergeräts aufgrund von Hitzeentwicklung durch eine schlechte Verbindung zwischen Kabel und Anschluss.	USA
28. Feb. 2023	Korrektur von medizinischen Geräten	Bei Verwendung der Omnipod 5-App auf kompatiblen Smartphones wurde eine Fehlermeldung empfangen, die verhindert, dass Anwender*innen das Omnipod 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem über ihre Omnipod 5-App steuern konnten.	USA

Datum:	Maßnahmen-Typ	Beschreibung:	Betroffener Markt /betroffene Märkte
28. Nov. 2023	Korrektur von medizinischen Geräten	Ein Softwarefehler, der in bestimmten Versionen der Omnipod 5-App identifiziert wurde. Dieser Fehler führte zu einem Fehler im Bolusrechner, bei dem die manuelle Eingabe eines Dezimaltrennzeichens (Punkt/Komma) durch den/die Anwender*in nicht vom Gerät in einer definierten Ereignisfolge erkannt wurde.	USA, UK, DE

4) ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP, PMCF)

A) KLINISCHER HINTERGRUND DES GERÄTS

Typ-1-Diabetes mellitus ist eine chronische Stoffwechselerkrankung, deren wichtigster pathophysiologischer Mechanismus die fehlende Insulinproduktion aufgrund einer autoimmunen Zerstörung der β -Zellen der Bauchspeicheldrüse ist. Die Mehrzahl der Fälle tritt in der Kindheit und im frühen Erwachsenenalter auf, obwohl bei etwa einem Viertel der Fälle die Diagnose erst später im Leben gestellt wird. (Chalaková T, 2021) (Schoelwer MJ, 2021).

Bei T2D kann der Insulinspiegel normal oder sogar erhöht sein, aber die Insulinresistenz in den peripheren Geweben führt zu einer unzureichenden Insulinwirkung und damit zu einer Hyperglykämie. (Latres E, 2019) Typ-2-Diabetes wird häufig nicht diagnostiziert.

Derzeit gibt es 351,7 Millionen Menschen im erwerbsfähigen Alter (20–64 Jahre) mit diagnostiziertem oder undiagnostiziertem Diabetes (Williams, et al., 2019). Aktuelle Statistiken zufolge gibt es weltweit 352,1 Millionen Patient*innen mit gestörter Glukosetoleranz (Lovic D, 2020).

Gegenwärtig müssen Menschen mit T1D und einige mit T2D ihren BZ häufig überwachen und sich selbst eine angemessene Menge Insulin spritzen. Um eine optimale Versorgung zu erreichen, müssen Patient*innen ihren Zeitplan sorgfältig um ihre Versorgungsaktivitäten herum planen. Außerdem müssen sie ständig schwierige Entscheidungen und Berechnungen in Bezug auf ihr Behandlungsschema treffen, insbesondere unter Berücksichtigung von Ernährungsgewohnheiten und Lebensstilfaktoren. Diese verhaltensbedingte Pflegebelastung kann bei den Patient*innen Stress und Frustration auslösen, insbesondere bei denjenigen, die Schwierigkeiten haben, ihre Glukosezielwerte zu erreichen.

Hybrid Closed-Loop-Systeme (HCL) und künstliche Bauchspeicheldrüsensysteme sind ein wirksamer und sicherer Ansatz für die Behandlung von ambulanten Patient*innen mit Diabetes. Heutzutage ist die Entscheidung über die am besten geeignete Behandlung für eine Person mit Diabetes komplex und muss individuell und in Zusammenarbeit mit allen Beteiligten getroffen werden. Auf dem Markt sind mehrere Systeme erforderlich, damit die Patient*innen und ihr Betreuungspersonal dasjenige auswählen können, das ihren Bedürfnissen am besten entspricht. Dazu gehören: schlauchlose Pumpen, implantierte Sensoren, Systeme, die eine Anpassung der Glukoseziele durch Anwender*innen ermöglichen, Kommunikation mit wichtigen Bezugspersonen, handy- oder pumpengestützte Steuerungssysteme, kompliziertere Systeme und einfache Systeme, die auf den Präferenzen der Anwender*innen basieren, Systeme, die einen erheblichen Anwendereingriff ermöglichen, und Systeme, die die Kontrolle über das Glukosemanagement übernehmen, sowie Auswahlmöglichkeiten, die eine Reihe von Kosten und die Notwendigkeit, mehrere Geräte und Infusionssets zu tragen, abdecken. Alle diese Bedürfnisse und Wünsche müssen für jede Patientin/jeden Patienten individuell bewertet und anerkannt werden.

Die ambulante Anwendung von HCL-Systemen ist sicher und verbessert die Ergebnisse der Glukosekontrolle im Vergleich zu anderen Insulintherapien. Die Vorteile werden sowohl bei Algorithmen mit einem oder zwei Hormonen als auch bei der Steuerung durch vollständig oder teilweise geschlossene Loop-Systeme belegt. Die Verwendung von HCL-Systemen zeigt signifikant niedrigere HbA1c-Werte, eine Erhöhung der Zeit im Zielbereich und eine kürzere Dauer der Hypoglykämie oder Hyperglykämie. Darüber hinaus haben viele Studien gezeigt, dass sich die Lebensqualität und die Zufriedenheit mit der Diabetes-Behandlung verbessert haben und der Leidensdruck bei Diabetes, die Angst vor Hypoglykämie und der Anteil der Menschen mit schlechter Schlafqualität zurückgegangen sind.

Das Omnipod® 5 soll die Häufigkeit, Schwere und Dauer von Hyperglykämien und Hypoglykämien reduzieren und den Blutzucker auf den empfohlenen Zielwerten halten, indem er die Insulinabgabe mithilfe des CGM-Feedbacks moduliert und so die Glukoseschwankungen reduziert.

B) DIE KLINISCHE EVIDENZ FÜR DIE CE-KENNZEICHNUNG

Die klinische Evidenz für das Omnipod 5-System wurde durch klinische Bewertung ermittelt, die klinische Untersuchungen sowie die klinische Gleichwertigkeit von Modifikationen einschließt. Die klinische Bewertung der CE-Kennzeichnung des Omnipod® 5-Systems v2.0 mit zusätzlicher Libre 2 Plus-Integration basiert auf klinischer Gleichwertigkeit. Das Omnipod 5-System ist aus technischer, biologischer und klinischer Leistungssicht klinisch gleichwertig, wenn es entweder mit Dexcom G6 oder FreeStyle Libre 2 Plus verwendet wird, wie durch entsprechende Verifizierung, Validierung und Bewertung der menschlichen Faktoren nachgewiesen wurde.

Das System wird in der EU unter dem Markennamen Omnipod 5 Automatisiertes Insulin-Dosierungssystem vertrieben. Dieses Produkt ist jedoch in Dokumenten unter mehreren Namen bekannt, z. B.: Omnipod 5-Insulin-Managementsystem, Omnipod 5-System,

Omnipod 5, Omnipod Horizon System, Omnipod Horizon Automatisiertes Glukosesystem und Horizon.

Zu den durchgeführten klinischen Studien gehören:

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

Diese Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei 240 Personen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 6 bis 70 Jahren. Die Teilnehmer*innen nahmen 2 Wochen lang ihre gewohnte Therapie in Anspruch, gefolgt von 13 Wochen mit Omnipod 5 und einer 12-monatigen Verlängerung. Das Omnipod 5 erwies sich während der insgesamt 15 Monate dauernden Anwendung als sicher und wirksam.

Link zur Publikation: <https://doi.org/10.2337/dc21-0172>

Link zur Zusammenfassung: 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**

Diese Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei 80 Kindern mit Typ-1-Diabetes im Alter von 2 bis 5,9 Jahren. Die Teilnehmer*innen nahmen 2 Wochen lang ihre gewohnte Therapie in Anspruch, gefolgt von 13 Wochen mit Omnipod 5 und einer 9-monatigen Verlängerung. Das Omnipod 5 erwies sich während der insgesamt 12 Monate dauernden Anwendung als sicher und wirksam.

Link zur Publikation: <https://doi.org/10.2337/dc21-2359>

Link zur Zusammenfassung: 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**

Diese Studie untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit der Optionen des Omnipod 5-Algorithmus zur Einstellung des Glukose-Zielwerts bei 36 Personen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 6 bis 70 Jahren. Die Teilnehmer*innen führten 2 Wochen lang ihre übliche Therapie durch und verwendeten anschließend 2 Wochen lang das Omnipod 5 mit unterschiedlichen Glukose-Zielwerten. Alle fünf Optionen für die Erreichung des Glukose-Zielwerts wurden als sicher und wirksam befunden.

Link zur 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**

Diese Studie untersuchte die Sicherheit des Omnipod 5 SmartBolus-Rechners bei 25 Personen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 6 bis 70 Jahren. Die Teilnehmer*innen benutzten das Omnipod 5-System 7 Tage lang im manuellen Modus ohne angeschlossenen Glukosesensor und anschließend 7 Tage lang mit einem angeschlossenen Glukosesensor. Der CGM-informierte SmartBolus-Rechner zeigte eine kürzere Zeit im Hypoglykämie-Bereich innerhalb von 4 Stunden nach der Bolusabgabe.

Link zur 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**

Diese Machbarkeitsstudie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei 24 Personen mit Typ-2-Diabetes im Alter von 18 bis 75 Jahren. Alle Teilnehmer*innen verwendeten 2 Wochen lang ihre gewohnte Therapie und anschließend 8 Wochen lang das Omnipod 5-System, mit der Einschränkung, dass diejenigen, die zuvor nur Basalinsulin erhielten, das Omnipod 5 vor der 8-wöchigen Omnipod 5-Phase 2 Wochen lang im manuellen Modus verwendeten. Das Omnipod 5 erwies sich als sicher und wirksam.

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

Diese Machbarkeitsstudie untersuchte die Praktikabilität, Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei 16 Personen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes auf medizinischen Operationsstationen (nicht Intensivstationen). Alle Teilnehmer*innen benutzten das Omnipod 5-System bis zur Entlassung oder bis zu 10 Tage lang. Das System erwies sich als praktikabel, sicher und wirksam.

- **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**

Ziel dieser Studie war es, die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems im Vergleich zu einer Therapie mit Pumpe und kontinuierlicher Glukosemessung (CGM) bei Menschen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 18 bis 70 Jahren zu untersuchen. Die Teilnehmer*innen wandten 2 Wochen lang ihre gewohnte Therapie an. Danach wurden sie randomisiert und verwendeten 13 Wochen lang entweder das Omnipod 5 mit dem Dexcom G6-CGM oder ihre derzeitige Insulinpumpe mit dem Dexcom G6-CGM. Die Studie ist abgeschlossen (Abschnitt 1), aber die in Frankreich aufgenommenen Teilnehmer*innen setzen die Studie (Abschnitt 2) fort. Das Omnipod 5 erwies sich während der 13 Wochen dauernden Anwendung als sicher und wirksam.

Zu den laufenden klinischen Studien gehören:

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

Ziel dieser Studie ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems mit dem FreeStyle Libre 2-System zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) im Vergleich zur mehrfachen täglichen Injektion (ICT) und dem FreeStyle Libre 2-CGM bei Menschen mit Typ-1-Diabetes im Alter von 4 bis 70 Jahren zu untersuchen. Die Teilnehmer*innen verwenden ihre übliche ICT-Therapie mit dem FreeStyle Libre 2-CGM für 2 Wochen, anschließend erfolgt die Randomisierung entweder zum Omnipod 5 mit FreeStyle Libre 2-CGM oder zur aktuellen ICT-Therapie der Teilnehmerin/des Teilnehmers mit dem FreeStyle Libre 2-CGM für 13 Wochen.

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

Diese Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit des Omnipod 5-Systems bei 343 Personen mit Typ-2-Diabetes. Die Teilnehmer*innen führten 2 Wochen lang ihre übliche Therapie durch und verwendeten anschließend 13 Wochen lang das Omnipod 5-System.

C) GESAMTZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN LEISTUNG UND SICHERHEIT

Wie die klinische Bewertung gezeigt hat, ist das Omnipod® 5 unter den derzeitigen Therapieoptionen für Patient*innen mit Diabetes eines der technisch besten Systeme. Die Nutzen-/Risikoprofile, die Sicherheit, die Leistung und der beabsichtigte Nutzen der Prüfprodukte für die vorgesehenen Zielgruppen und medizinischen Indikationen sind akzeptabel, und das Omnipod® 5 Automatisierte Insulin-Dosierungssystem entspricht weiterhin dem Stand der Technik und den in der Verordnung über Medizinprodukte (2017/745) genannten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR). Das Omnipod® 5 ist sowohl am Tag als auch in der Nacht sicher zu benutzen.

D) LAUFENDE ODER GEPLANTE KLINISCHE NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (PMCF)

Die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Clinical Follow-Up, PMCF) ist die Sammlung von Informationen über die Sicherheit und Leistung eines Produkts, nachdem es auf dem Markt eingeführt worden ist. Die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen kann dazu beitragen festzustellen, ob es bisher unbekannte Risiken eines Produkts gibt.

Zusätzlich zu den oben genannten laufenden klinischen Studien werden gemäß den festgelegten Verfahren und Plänen weitere klinische Bewertungen und eine fortlaufende Überwachung nach dem Inverkehrbringen, einschließlich PMCF, durchgeführt, um neue oder zuvor nicht identifizierte Risiken zu ermitteln, die eine Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bewirken würden. Darüber hinaus werden im Rahmen der Bewertungen alle Änderungen am Stand der Technik überprüft, um die klinische Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu gewährleisten.

5) MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

Hintergrund zu verfügbaren therapeutischen Optionen

Die bahnbrechende Diabetes Control and Complications Trial (Studie zur Diabeteskontrolle und -komplikationen, DCCT), die von etwa 1975 bis 1993 durchgeführt wurde, zeigte den Nutzen einer intensiven glykämischen Kontrolle auf Diabeteskomplikationen bei T1D. (Schoelwer MJ, 2021) Nach Abschluss der DCCT verfolgten die Studienteams mehr als 90 % der Teilnehmer*innen weiter. Die Folgestudie mit dem Namen Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (Epidemiologie von Diabetesinterventionen und -komplikationen, EDIC) untersuchte die Häufigkeit von Herzinfarkten, Schlaganfällen und Herzoperationen sowie von diabetischen Komplikationen im Zusammenhang mit Augen, Nieren und Nerven. Die EDIC-Studie ergab, dass eine intensive Kontrolle des BZ das Risiko von Ereignissen im Zusammenhang mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen um 42 % und das Risiko eines nicht tödlichen Herzinfarkts, Schlaganfalls oder des Todes durch kardiovaskuläre Ursachen um 57 % verringerte. Die Studien haben gezeigt, dass Personen mit T1D ihre Prognose durch eine verbesserte Kontrolle der Glukosewerte erheblich verbessern können, insbesondere wenn sie bereits in jungen Jahren mit der Kontrolle ihrer Glukosewerte beginnen. Ein ähnlicher Nutzen wurde in der United Kingdom Prospective Diabetes Study (Prospektive Diabetesstudie im Vereinigten Königreich, UKPDS) bei T2D nachgewiesen (Zeller WP, 2020) (Dovc K B. T., 2020) (Chalaková T, 2021).

Das Halten des Glukosewertes im Zielbereich (3,9–10,0 mmol/L; 70–180 mg/dL) kann dazu beitragen, Komplikationen im Zusammenhang mit Hyperglykämie (>10,0 mmol/L; >180 mg/dL) und Hypoglykämie (<3,9 mmol/L; <70 mg/dL) zu vermeiden. (Wilmot EG, 2021) (Tyler NS, 2020) Eine längere Exposition gegenüber Hypoglykämie kann zu einer Reihe von Komplikationen im gesamten Körper führen, einschließlich verschiedener makrovaskulärer (ischämische Herzkrankheit, Schlaganfall und periphere Arterienerkrankung) und mikrovaskulärer Komplikationen (Neuropathie, Nephropathie und Retinopathie). Darüber hinaus wurde gezeigt, dass eine erhöhte Variabilität des Nüchternglukosewerts von Tag zu Tag mit einem höheren Risiko einer schweren Hypoglykämie und der Gesamtmortalität verbunden ist. (Chalaková T, 2021) (Wilmot EG, 2021) (Cobry EC B. C., 2020). (Cernea S, 2020).

Trotz des Nachweises der Bedeutung einer geringeren glykämischen Variabilität für langfristige Komplikationen, der Fortschritte bei den Behandlungsmethoden und der zunehmenden Akzeptanz der Diabetestechnologie erreichen viele Patient*innen mit T1D immer noch nicht die empfohlenen HbA1c-Ziele. Zwischen 2016 und 2018 haben nur 17 % der Jugendlichen und 21 % der Erwachsenen die von der American Diabetes Association (ADA) empfohlenen Ziele erreicht. (Wilmot EG, 2021)

Eine kürzlich durchgeführte Prüfung der prozentualen TIR-Maßnahmen (Zeit im Zielbereich) für Menschen mit Diabetes durch die Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) ergab erhebliche Unterschiede bei den von den Ärztinnen/Ärzten verwendeten Glukose-Zielbereichen, wobei nur 15 % von 2191 Fällen den empfohlenen Bereich von 3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL) verwendeten. Strategien zur Senkung der Glukosewerte, die auf eine bessere

Kontrolle der Diabetes-Stoffwechselstörungen abzielen, sowie Kampagnen zur Änderung des Lebensstils sind erforderlich, um die Häufigkeit der oben genannten Manifestationen zu verringern. (De Ridder F, 2019) (Dovc K B. T., 2020) (Lovic D, 2020) (Wilmot EG, 2021).

Dementsprechend finden die Diabetesforscher*innen und Innovator*innen viele vielversprechende Methoden, um Menschen mit insulinpflichtigem Diabetes zu helfen. Diese Methoden werden im Folgenden beschrieben.

A) ALLGEMEINE BESCHREIBUNG UND NUTZEN-RISIKEN VON THERAPEUTISCHEN ALTERNATIVEN

- Kontinuierliche intraperitoneale Insulininfusion (CIPII):
 - Die kontinuierliche intraperitoneale Insulininfusion (Continuous intraperitoneal insulin infusion, CIPII) mit implantierbarer Pumpe wird seit fast 30 Jahren als alternativer Weg der Insulinabgabe eingesetzt, wenn die subkutane Insulintherapie versagt hat. Dieser Weg ermöglicht eine schnellere Normalisierung des Glukosewertes nach der Mahlzeit mit reproduzierbaren und besser vorhersagbaren Insulinprofilen als die kontinuierliche subkutane Insulininfusion. Die derzeitige Verwendung von CIPII ist auf Personen mit schwerer subkutaner Insulinresistenz, schlechter glykämischer Kontrolle mit hohen täglichen Insulindosen, schwerer Hypoglykämie während der subkutanen Insulintherapie, Hauterkrankungen, Problemen an der subkutanen Stelle, Lipoatrophie mit subkutanem Insulin und „brittle Diabetes“ (Diabetes mit stark schwankendem Blutzuckerspiegel) beschränkt (Pasquini S, 2020).

- Portale Insulinabgabe, orale Insulinabgabe, Bukkalinsulinabgabe, nasale Insulinabgabe:
 - Portale Insulinabgabe, orale Insulinabgabe, Bukkalinsulinabgabe, nasale Insulinabgabe (intranasale Insulinverabreichung) befinden sich alle in präklinischen oder klinischen Studien, wurden eingestellt oder sind für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren noch nicht einsatzbereit. (Zuberi Z, 2020).

- Pankreas- und Inselzelltransplantation:
 - Pankreas- und Inselzelltransplantationen gelten derzeit als letztes Mittel zur Behandlung von Typ-1-Diabetes und sind nur für Patient*innen mit einer erheblichen Hypoglykämie-Belastung geeignet, bei denen andere Methoden versagt haben. Aufgrund der Art und der Risiken der damit verbundenen immunsuppressiven Behandlung sind solche Behandlungen für Kinder und Jugendliche nicht praktikabel (Boughton, 2020b).

- Kontinuierliche subkutane Insulininfusion und kontinuierliche Glukoseüberwachung:
 - Der subkutane Verabreichungsweg ist die weithin bevorzugte Methode für die Verabreichung von Insulin, da es sich leicht selbst verabreichen lässt, eine hohe Bioverfügbarkeit aufweist, einen relativ kontrollierten Wirkungseintritt hat und flexibel dosiert werden kann. Pumpen zur kontinuierlichen subkutanen

Insulininfusion (CSII) und Systeme zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) werden für viele Menschen mit T1D zur Standardversorgung. Im Jahr 2018 lag der Anteil der Patient*innen in der gesamten T1D Exchange Studie, die eine Insulinpumpe verwenden, bei 63 % und der Anteil der Patient*innen, die ein CGM verwenden, bei 30 %, wobei der größte Anstieg bei Kindern zu verzeichnen war (Cobry EC B. C., 2020) (Latres E, 2019).

- Hybrid Closed-Loop(HCL)-Systeme oder Systeme für künstliche Bauchspeicheldrüsen:
 - Systeme, die die Abgabe von Insulin automatisieren, werden unter verschiedenen Bezeichnungen geführt. Da die Technologie noch neu ist, ist ein gemeinsamer Gerätenamen noch im Entstehen begriffen. Einige Namen sind: Automatisierte Insulindosierung (AID), Closed-Loop(CL)-System, künstliches Bauchspeicheldrüsensystem (APDS), bionische Bauchspeicheldrüse und künstliche Bauchspeicheldrüse (AP). Die Systeme der ersten Generation automatisieren derzeit nur die Insulinabgabe. Der Begriff „hybrid closed-loop“ spiegelt den Bedarf an Anwendereingaben wider, da Verzögerungen bei der subkutanen Insulinabsorption eine vom/von der Anwender*in initiierte Insulinabgabe zu den Mahlzeiten (Bolusgabe) erforderlich machen (Boughton, 2020b). Hybride Closed-Loop-Systeme bestehen aus drei Komponenten: einer Insulinpumpe, einem System zur kontinuierlichen Glukosemessung und einem Algorithmus, der die Insulinabgabe bestimmt. Diese Systeme kombinieren die Messdaten, die von Systemen zur kontinuierlichen Glukosemessung in der Zwischenzellflüssigkeit geliefert werden, und die Betätigungsmöglichkeiten von Insulinpumpen mit geschlossenen Algorithmen, die die optimale Insulinabgabemenge auf der Grundlage aktueller und manchmal zukünftiger Vorhersagen von Glukosetrends berechnen und dieses Insulin autonom über die Insulinpumpe abgeben – ein Prozess, der alle ein bis fünf Minuten (je nach Sensormodell) wiederholt wird (Schoelwer MJ, 2021).

6) EMPFOHLENES PROFIL UND SCHULUNG FÜR ANWENDER*INNEN

Insulet führte ein umfassendes Human Factors- und Usability-Engineering-Verfahren (menschliche Faktoren und Gebrauchstauglichkeitstests) durch, das den Normen IEC 62366:2015-1 und HE75:2009 sowie dem Leitfaden der FDA „Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices“ – Ausgabe 3. Februar 2016 folgte und diese einhielt. Es wurde eine zuverlässige Validierungsbewertung durchgeführt, um den sicheren und effektiven Einsatz des Omnipod® 5-Systems bei den vorgesehenen Anwender*innen in den erwarteten Einsatzumgebungen nachzuweisen, einschließlich der zugehörigen Schulung und Begleitdokumentation.

Zu den allgemeinen Anforderungen an das Benutzerprofil und die Schulung gehören:

- Bereitschaft, das Gerät zu benutzen und den Glukosewert so zu überwachen, wie es im Benutzerhandbuch und in den Anweisungen des CGM-Herstellers beschrieben ist und wie es von dem/der medizinischen Betreuer*in und dem/der Omnipod 5-Schulungsleiter*in geschult und angeleitet wird.
- Ausreichendes Seh- und/oder Hörvermögen, um alle Funktionen des Omnipod 5-Systems einschließlich Warnhinweisen, Alarmen und Erinnerungen gemäß den Anweisungen zu erkennen.

Weitere Anforderungen und Anweisungen zur Benutzerschulung finden Sie im Benutzerhandbuch, auf das in Abschnitt 8B dieser SSCP verwiesen wird.

7) QUELLEN

A) VERWEIS AUF ALLE ANGEWANDTEN HARMONISIERTEN NORMEN UND GEMEINSAMEN SPEZIFIKATIONEN

Es gelten keine gemeinsamen Spezifikationen (Common Specifications, CS).

Es gelten die folgenden Normen:

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

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

Es gelten die folgenden Leitfäden:

- 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) GEBRAUCHSANWEISUNG/BENUTZERHANDBUCH:

Omnipod 5 und 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 und Dexcom G6 oder FreeStyle Libre 2 Plus:

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

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

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

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

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

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

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

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

Omnipod 5 und Dexcom G6, Dexcom G7 oder FreeStyle Libre 2 Plus:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

C) REFERENZEN:

- 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
- Chalakov T, Y. Y. (2021). Type 1 Diabetes Mellitus - Risk Factor for Cardiovascular Disease Morbidity and Mortality. *Curr Diabetes Rev*, 17(1), 37-54. doi:10.2174/1573399816666200511004205.

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

8) VERSIONSVERLAUF

SSCP-Revisionsnummer	Ausstellungsdatum	Beschreibung der Änderung
<i>Revision 0 (Version 1)</i>	<i>02. Juli 2024</i>	<i>Original</i>
<i>Revision 1 (Version 2)</i>	<i>19. September 2024</i>	<i>aktualisiert Zweckbestimmung</i>