

# Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Insulet Corporation

Sistema Automatizzato di Erogazione  
di Insulina Omnipod® 5

<b>Identificativo documento:</b>	INS-OHS-07-2024-00168
<b>Versione:</b>	2.0
<b>Data:</b>	19-sett-2024

**La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ha lo scopo di fornire al personale sanitario l'accesso a una sintesi approfondita e aggiornata dei principali aspetti in materia di sicurezza e prestazioni cliniche del dispositivo.**

**L'SSCP non intende tuttavia sostituire il Manuale d'uso/le Istruzioni per l'uso, che rimangono i documenti principali a garanzia dell'impiego sicuro del dispositivo, né tanto meno fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici a operatori sanitari, utilizzatori previsti o pazienti.**

## 1) IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI

### A) NOME/I COMMERCIALE/I DEL DISPOSITIVO

Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod® 5

### B) NOME, INDIRIZZO E NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO DEL PRODUTTORE

Insulet Corporation

100 Nagog Park,

Acton, MA 01720

US-MF-000007948

### C) IDENTIFICAZIONE UNICA DEL DISPOSITIVO DI BASE - IDENTIFICATIVO DEL DISPOSITIVO

L'UDI-DI di base per il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 è: 038508AIDSH.

### D) ANNO IN CUI IL DISPOSITIVO HA OTTENUTO PER LA PRIMA VOLTA LA MARCATURA CE 2022.

### E) DESCRIZIONE/TESTO NOMENCLATURA DEI DISPOSITIVI MEDICI

**Codice EMDN:** Z120402160103 (Microinfusori portatili per insulina integrabili a Sistemi per il Monitoraggio Continuo del Glucosio)

### F) CLASSE DEL DISPOSITIVO

Dispositivo di classe III conformemente all'allegato VIII, regola 22 del regolamento UE relativo ai dispositivi medici (MDR) 2017/745.

### G) NOME, INDIRIZZO E NUMERO DI REGISTRAZIONE UNICO DEL RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

Insulet Netherlands B.V.

World Trade Centre – Utrecht, Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Paesi Bassi

SRN: NL-AR-000002337

E-mail: [ecrep@insulet.com](mailto:ecrep@insulet.com)

PRRC: Claire Verheijen

### H) ORGANISMO NOTIFICATO (ON) E SUO NUMERO DI IDENTIFICAZIONE UNICO

Il nome dell'organismo notificato (ON) che convaliderà la presente SSCP è BSI NL e il suo numero di identificazione unico è 2797.

## 2) USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

### A) DESTINAZIONE D'USO

Il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 è un sistema di erogazione di insulina a singolo ormone per la somministrazione di insulina U-100 per via sottocutanea per la gestione del diabete di tipo 1 in soggetti che necessitano di tale terapia.

Il Sistema Omnipod 5 è destinato all'uso come sistema automatizzato di erogazione di insulina quando viene utilizzato con i sistemi di Monitoraggio Continuo del Glucosio (CGM) compatibili.

Il Sistema Omnipod 5 è destinato all'uso su singoli pazienti. Il Sistema Omnipod 5 è indicato per l'uso con l'insulina ad azione rapida U-100.

### B) INDICAZIONE/I E POPOLAZIONE/I DESTINATARIA/E

#### Indicazioni per l'uso

- Per la gestione del diabete di tipo 1 in soggetti che abbiano almeno 2 anni di età e che necessitino di trattamento con insulina.
- Funziona come sistema automatizzato di erogazione di insulina se utilizzato con dispositivi di Monitoraggio Continuo del Glucosio (CGM) compatibili.
  - In Modalità Automatizzata, il Sistema Omnipod 5 è un ausilio per soggetti affetti da diabete di tipo 1 per raggiungere i target glicemici stabiliti dai loro operatori sanitari. È destinato alla modulazione (aumento, diminuzione o sospensione) della somministrazione di insulina nel rispetto di valori limite predefiniti utilizzando i valori glicemici attuali e previsti del sensore per mantenere la glicemia a livelli di Target Glicemico variabili, riducendo in tal modo la variabilità glicemica. Questa riduzione della variabilità è intesa a determinare una riduzione in termini di frequenza, gravità e durata sia dell'iperglicemia sia dell'ipoglicemia.
- Può inoltre essere utilizzato in Modalità Manuale erogando insulina a velocità impostate o regolate manualmente.

#### Popolazioni destinarie

Utilizzatori previsti: il Sistema Omnipod 5 è pensato per i soggetti affetti da diabete di tipo 1 che abbiano almeno 2 anni di età a cui è stata prescritta insulina U-100 dei marchi Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® o Admelog®/Insulin lispro Sanofi® e che siano in grado di comprendere e seguire le istruzioni per l'uso.

Popolazione di pazienti prevista: soggetti affetti da diabete di tipo 1 che abbiano almeno 2 anni di età a cui è stata prescritta insulina U-100 dei marchi Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® o Admelog®/Insulin lispro Sanofi® e che siano in grado di comprendere e seguire le istruzioni per l'uso.

### **C) CONTROINDICAZIONI E/O LIMITAZIONI**

Il Sistema Omnipod 5 NON è consigliato a coloro che:

- non riescono a monitorare i livelli glicemici come raccomandato dall'operatore sanitario di riferimento
- non riescono a tenersi in contatto con l'operatore sanitario di riferimento
- non riescono a usare il Sistema Omnipod 5 come da istruzioni
- assumono idrossiurea e utilizzano un sensore Dexcom in quanto potrebbero produrre valori di glucosio del sensore falsamente elevati e condurre a un'erogazione eccessiva di insulina che, a sua volta, può avere come conseguenza grave ipoglicemia
- NON presentano udito e/o vista adeguati per riconoscere tutte le funzioni del Sistema Omnipod 5, inclusi avvisi, allarmi e promemoria

I componenti del dispositivo, tra cui il Pod, il Trasmettitore e il Sensore, devono essere rimossi prima di sottoporsi a risonanza magnetica (RM), tomografia computerizzata (TC) o trattamento diatermico. Inoltre, il Controller deve essere collocato all'esterno della sala operatoria. L'esposizione a RM, TC o trattamento diatermico può danneggiare i componenti.

## **3) DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

### **A) DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E MATERIALI/SOSTANZE A CONTATTO CON I TESSUTI DEL PAZIENTE**

Il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 è un sistema di erogazione di insulina a singolo ormone per la gestione del diabete di tipo 1 in soggetti che necessitano di tale terapia.

È un sistema hybrid closed loop per l'erogazione di insulina e può essere utilizzato sia in Modalità Manuale, in cui funge da microinfusore per insulina standard erogando a velocità basali preprogrammate, sia in Modalità Automatizzata, erogando l'insulina automaticamente in base ai calcoli dell'algoritmo automatizzato. L'algoritmo tiene conto di diversi fattori, tra cui valore e andamento attuali del glucosio del sensore dell'utilizzatore, Insulina Totale Giornaliera (TDI) e Target Glicemico predefinito.

In qualsiasi momento, indipendentemente dalla modalità, l'utilizzatore ha la possibilità di erogare un bolo di insulina, inserendo un valore manualmente o ricevendo una dose suggerita dal Suggeritore di Bolo che prende in considerazione diversi fattori, tra cui valore e andamento del glucosio del sensore, carboidrati immessi dall'utilizzatore e Target Glicemico.

Il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 è formato da due componenti:

- Pod Omnipod 5 (microinfusore con algoritmo automatizzato per l'erogazione di insulina)
- App Omnipod 5 (software), installata sul Controller Omnipod 5 (altrimenti noto come controller protetto fornito da Insulet)

Inoltre, il Sistema Omnipod 5 può essere utilizzato in Modalità Automatizzata insieme a un Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio compatibile (attualmente, i Sistemi di Monitoraggio Continuo del Glucosio (CGM) Dexcom G6 o Dexcom G7 o il Sensore FreeStyle Libre 2 Plus). I suddetti dispositivi CGM sono venduti separatamente.

Per utilizzare il Sistema Omnipod 5 in Modalità Automatizzata, è necessario utilizzare un Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio (CGM) compatibile.

La Figura 1 (in basso) mostra il Sistema Omnipod 5 con il Sensore Dexcom interoperabile.



La Figura 2 (in basso) mostra il Sistema Omnipod 5 con il sensore interoperabile FreeStyle Libre 2 Plus.



## B) GENERAZIONE/I O CONFIGURAZIONI PRECEDENTI DEL DISPOSITIVO

Configurazioni del kit Controller Omnipod 5:

N. parte	N. modello	Descrizione del prodotto
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MG-XXX	ASM, Omnipod® 5, kit di prova XXX-XXX (mg/dL)
PT-000973-YY	SKT-XXX-M001-G-MM-XXX	ASM, Omnipod® 5, kit di prova XXX-XXX (mmol/L)
PT-000974	PDM-M001-G-MG	ASM, Omnipod® 5, kit Controller (mg/dL)
PT-000975	PDM-M001-G-MM	ASM, Omnipod® 5, kit Controller (mmol/L)
PT-001077	SKS-M001-10-MG-XXX	ASM, set di prova Omnipod 5, XXX-MG
PT-001078	SKS-M001-10-MM-XXX	ASM, set di prova Omnipod 5, XXX-MM

\*XXX indica il Paese e/o la lingua e YY il numero assegnato alla variante del kit.

Configurazioni del Pod Omnipod 5:

N. parte	N. modello	Descrizione del prodotto
PT-000438	POD-BLE-H1-529	ASM, sterile, confezione da 10 Pod, Omnipod® 5
PT-000435 PT-000679 PT-000886 PT-001049 PT-001930	POD-BLE-H1-520	ASM, sterile, vassoio sigillato con 1 Pod, Omnipod® 5
PT-001309 PT-001442 PT-001751	POD-OMNI-I1-6220	ASM, confezione da 1 Pod, sigillata, Omnipod 5, Dexcom G6 e Libre L2
PT-001443		ASM, confezione da 10 Pod sterili, Omnipod 5, Dexcom G6 e Libre L2
PT-001445 PT-001633 PT-001698	POD-OMNI-I1-6720	ASM, confezione da 1 Pod, sigillata, Omnipod 5, Dexcom G6 e Dexcom G7
PT-001446		ASM, confezione da 10 Pod sterili, Omnipod 5, Dexcom G6 e Dexcom G7

## C) INFORMAZIONI SULLE EVENTUALI SOSTANZE MEDICINALI CONTENUTE NEL DISPOSITIVO

Il dispositivo non contiene alcuna sostanza medicinale al suo interno.

Il Sistema Omnipod 5 è compatibile con l'insulina U-100 dei marchi Novolog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi®, Kirsty® e Admelog®/Insulin lispro Sanofi®.

## D) DESCRIZIONE DEGLI EVENTUALI ACCESSORI/ALTRI DISPOSITIVI E PRODOTTI DA UTILIZZARE IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO

i) Descrizione degli accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo

Rivestimento adesivo PodPals™ Omnipod®: un dispositivo che promuove l'aderenza del Pod alla pelle dell'utilizzatore poiché incrementa la superficie di aderenza intorno al Pod (disponibile in alcuni, ma non in tutti i mercati europei).

## ii) Descrizione di altri dispositivi e prodotti da utilizzare in combinazione con il dispositivo

Uno dei seguenti dispositivi CGM compatibili è destinato all'impiego del Sistema Omnipod 5 in Modalità Automatizzata:

- (1) Sensore per il Monitoraggio Continuo del Glucosio Dexcom® G6 e app Dexcom G6 per dispositivi mobili.
- (2) Sensore per il Monitoraggio Continuo del Glucosio Dexcom® G7 e app Dexcom G7 per dispositivi mobili.
- (3) Sensore del glucosio FreeStyle Libre® 2 Plus.

## E) RISCHI E AVVERTENZE

**Si consiglia agli utilizzatori di contattare l'operatore sanitario di riferimento se ritengono di riscontrare effetti collaterali legati al dispositivo o al suo utilizzo o se sono preoccupati per i rischi. Il presente documento non intende sostituire la consulenza con l'operatore sanitario di riferimento se e quando necessaria.**



**Se, durante l'uso di questo dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, è necessario segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato (recapiti disponibili nella Sezione 1 della presente SSCP) e all'autorità nazionale competente. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili sul sito web della Commissione europea all'indirizzo:**

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

*Un rischio si definisce come un'esposizione a un danno potenziale e viene determinato in base a probabilità e gravità. La probabilità è stimata in base a precedenti dati rilevanti e al giudizio di esperti. La determinazione dell'accettabilità del rischio si basa sul raggiungimento di standard riconosciuti di gestione del rischio, sul confronto dei rischi di opzioni terapeutiche alternative per la stessa popolazione di pazienti prevista e la stessa indicazione di trattamento, nonché sulla valutazione dei dati di studi clinici. Per danni si possono intendere lesioni fisiche o danni alla salute delle persone oppure danni materiali o all'ambiente, pertanto il termine "rischio" ingloba danni clinici e non clinici.*

## F) RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI

*Per rischi residui si intendono quei rischi che permangono anche dopo l'attuazione delle misure di controllo del rischio. Se i rischi residui non sono ritenuti accettabili, è possibile prendere in considerazione ulteriori misure di controllo dei rischi o modifiche del dispositivo o dell'impiego previsto. In alternativa, i*

*produttori possono raccogliere ed esaminare dati e letteratura per determinare se i benefici relativi all'impiego previsto siano superiori al rischio residuo. Gli effetti indesiderati possono essere interpretati come qualsiasi effetto collaterale/evento avverso indesiderato correlato al dispositivo e sperimentato dal/dalla paziente e/o che può essere diagnosticato e/o misurato nel/nella paziente.*

I rischi residui e i potenziali effetti collaterali relativi a questo dispositivo in condizioni di esercizio e impiego regolari possono essere così riassunti:

- Reazione allergica o irritazione cutanea dovuta ad allergia o sensibilità del/della paziente agli adesivi acrilici o irritazione cutanea dovuta a cute fragile o facilmente danneggiabile del/della paziente.
- Iperglicemia o ipoglicemia (causata da valori glicemici del sensore imprecisi mentre il dispositivo funziona come previsto e in condizioni di regolare utilizzo).
- Infezione e segni di infezione quali sanguinamento, dolore e irritazione cutanea, compreso arrossamento.

#### Rischi potenziali

- Il Sistema Omnipod 5 utilizza i valori e gli andamenti glicemici misurati dal sensore per calcolare l'erogazione di insulina. Se i valori glicemici del sensore non sono precisi, il Sistema potrebbe erogare una dose imprecisa di insulina con conseguente possibilità di provocare eventi di ipoglicemia o iperglicemia.
- Il Sistema Omnipod 5 utilizza le informazioni e le impostazioni immesse dall'utilizzatore per calcolare e regolare l'erogazione di insulina. Se le informazioni immesse non sono precise, il Sistema potrebbe erogare una dose imprecisa di insulina con conseguente possibilità di provocare eventi di ipoglicemia o iperglicemia.
- Indossare un Pod può causare infezioni. Prestare attenzione ai segni di infezione, tra cui sanguinamento, dolore e irritazione cutanea (compreso arrossamento). In caso di irritazione, consultare l'operatore sanitario di riferimento.
- Eventuali pieghe nella cannula o il suo spostamento possono interrompere l'erogazione di insulina. La mancata diminuzione del glucosio dopo un bolo o livelli elevati di glucosio inspiegabili sono indicativi di un'ostruzione e di un'interruzione dell'erogazione di insulina.
- La presenza di bolle d'aria nel Pod o nella cannula può influire sull'erogazione di insulina. In presenza di una gran quantità di aria nel Pod, il Sistema potrebbe erogare una dose imprecisa di insulina con conseguente possibilità di provocare eventi di ipoglicemia o iperglicemia.
- Le complicanze nel sito di infusione, come ad esempio la presenza di tessuto cicatriziale e infezioni, possono rendere l'erogazione di insulina meno efficace. La mancata diminuzione del glucosio dopo un bolo o livelli elevati di glucosio inspiegabili sono indicativi di erogazione di insulina inefficace.
- Difetti hardware, anomalie del software e guasti al Pod possono causare un'interruzione dell'erogazione di insulina. Un Pod guasto può determinare iperglicemia o chetoacidosi diabetica. Tenere il Controller Omnipod 5 acceso e nelle vicinanze per essere certi di non perdere le notifiche relative alla recente erogazione di insulina nonché allarmi e messaggi importanti.

#### Eventi avversi

Il Manuale d'uso citato (consultare la Sezione 8B della presente SSCP) contiene una tabella con un elenco completo degli eventi avversi che si sono verificati durante la fase di trattamento di

3 mesi con il Sistema Omnipod 5. Si sono verificati 3 eventi di ipoglicemia grave non attribuibili all'erogazione automatizzata di insulina o a un malfunzionamento del Sistema Omnipod 5 e 1 evento di DKA dovuto a un sospetto problema al sito di infusione. Altri eventi avversi correlati, ma non di natura glicemica, includono infezione o irritazione nel sito di infusione (2 bambini, 2 adolescenti/adulti).

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

**Nota: per tutte le avvertenze e precauzioni fare riferimento al Manuale d'uso citato.**

### **Avvertenze e precauzioni per i pazienti**

**NON aspettare per trattare l'ipoglicemia (glucosio basso) o i suoi sintomi. Anche se non è possibile controllare il valore del glucosio, attendere per trattare i sintomi manifestati potrebbe portare a un'ipoglicemia grave, che a sua volta può sfociare in crisi convulsive, perdita di coscienza o morte.**



**Trattare SEMPRE tempestivamente l'iperglicemia (glucosio elevato) in base alle raccomandazioni dell'operatore sanitario di riferimento. I sintomi di iperglicemia includono stanchezza, sete, eccessiva minzione o visione annebbiata. Se non trattata, l'iperglicemia può sfociare in chetoacidosi diabetica (DKA) o morte. NON aspettare per trattare la DKA. Se non trattata, la DKA può sfociare rapidamente in respirazione difficoltosa, shock, coma o morte.**

**Se si necessita di cure mediche di emergenza, NON mettersi MAI alla guida verso il pronto soccorso, ma farsi accompagnare da una persona amica o da un/una parente oppure chiamare un'ambulanza.**

**In caso di irritazione cutanea, consultare l'operatore sanitario di riferimento.**

### **Ulteriori avvertenze generali includono:**

- Un valore del glucosio inferiore a 3,9 mmol/L (70 mg/dL) può indicare ipoglicemia (glucosio basso). Un valore del glucosio superiore a 13,9 mmol/L (250 mg/dL) può indicare iperglicemia (glucosio elevato). Rispettare le indicazioni dell'operatore sanitario di riferimento in merito al trattamento.
- Monitorare i livelli di glucosio sotto la sua guida. Un monitoraggio non adeguato può avere come conseguenza il mancato rilevamento di iperglicemia o ipoglicemia. Per evitare che si verifichino episodi di iperglicemia e ipoglicemia, attenersi SEMPRE alle indicazioni dell'operatore sanitario di riferimento in merito all'appropriato monitoraggio del glucosio.
- Tenere SEMPRE a portata di mano un kit di emergenza per reagire tempestivamente a qualsiasi emergenza diabetica o nell'eventualità in cui il Sistema Omnipod 5 smetta di funzionare.
- Nel Sistema Omnipod 5 utilizzare ESCLUSIVAMENTE insulina U-100 ad azione rapida dei marchi NovoLog®/NovoRapid®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® (insulina aspart), Kirsty®, Humalog®/Liprolog® e Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (insulina lispro) in quanto sono stati testati e ritenuti sicuri per l'impiego con questo sistema.
- NON iniziare a utilizzare il sistema e non modificare le impostazioni senza aver prima ricevuto formazione e indicazioni appropriate da parte dell'operatore sanitario di riferimento. Un avvio e una regolazione delle impostazioni non corretti possono comportare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.
- Prima di utilizzare il Sistema Omnipod 5, leggere l'intero contenuto delle istruzioni riportate nel Manuale d'uso citato (consultare la Sezione 8B della presente SSCP).

*Nota: per tutte le avvertenze e precauzioni fare riferimento al Manuale d'uso citato nella Sezione 8B.*

**Avvertenze e precauzioni per gli operatori sanitari**

Fare riferimento al riepilogo delle avvertenze e delle precauzioni sopra elencate. Per un elenco completo di avvertenze e precauzioni, fare riferimento al Manuale d'uso citato nella Sezione 8B della presente SSCP.

**G) SINTESI DI EVENTUALI AZIONI CORRETTIVE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO (FSCA, FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION, INCLUSI AVVISI DI SICUREZZA SUL CAMPO [FSN, FIELD SAFETY NOTICE]), SE APPLICABILE**

*Per azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA) si intende un'azione intrapresa dal produttore per segnalare qualsiasi motivo che abbia portato alla sostituzione o al ritiro del dispositivo dal mercato in modo che non potesse essere acquistato e utilizzato. Una volta ritirato il dispositivo dal mercato, è possibile risolvere in sicurezza eventuali problemi prima che questo venga messo nuovamente in vendita.*

Data:	Tipo di azione	Descrizione:	Mercato/i interessato/i
14 novembre 2022	Correzione di dispositivo medico	Danni al cavo e alla porta di ricarica del Controller Omnipod 5 dovuti al calore generato da un collegamento scadente tra il cavo e la porta.	Stati Uniti
28 febbraio 2023	Correzione di dispositivo medico	Durante l'utilizzo dell'App Omnipod 5 su smartphone compatibili veniva mostrato un messaggio di errore che impediva agli utenti del telefono di controllare il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5 dall'app Omnipod 5.	Stati Uniti
28 novembre 2023	Correzione di dispositivo medico	Un difetto software identificato in versioni specifiche dell'App Omnipod 5. Questo difetto introduceva un errore nel Suggestore di Bolo a causa del quale l'immissione manuale di un separatore decimale (punto/virgola) da parte dell'utente non veniva riconosciuta dal dispositivo in una sequenza definita di eventi.	Stati Uniti, Regno Unito, Germania

## 4) SINTESI DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE (PMCF, POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP)

### A) BACKGROUND CLINICO DEL DISPOSITIVO

Il diabete mellito di tipo 1 è un disturbo metabolico cronico, il cui principale meccanismo fisiopatologico è la mancata produzione di insulina dovuta alla distruzione autoimmune delle cellule  $\beta$  pancreatiche. La maggior parte dei casi si verifica nell'infanzia e nella prima età adulta, sebbene circa un quarto dei casi venga diagnosticato più avanti nel corso della vita (Chalaková T, 2021) (Schoelwer MJ, 2021).

Nel diabete di tipo 2, i livelli di insulina possono essere normali o addirittura elevati, ma la resistenza all'insulina nei tessuti periferici determina un'azione insulinica inadeguata, con conseguente iperglicemia. (Latres E, 2019). Spesso, il diabete di tipo 2 non viene diagnosticato.

Attualmente sono 351,7 milioni i soggetti in età lavorativa (20–64 anni) affetti da diabete diagnosticato o non diagnosticato (Williams, et al., 2019). Le statistiche attuali indicano che in tutto il mondo sono 352,1 milioni i pazienti con tolleranza al glucosio compromessa (Lovic D, 2020).

Attualmente, i soggetti affetti da diabete di tipo 1 e alcuni da diabete di tipo 2 devono monitorare frequentemente la glicemia e autoiniettarsi quantità adeguate di insulina. Ai fini di un trattamento ottimale, i pazienti devono organizzare meticolosamente le loro giornate in funzione della terapia. Devono inoltre prendere continuamente decisioni difficili e fare calcoli complessi in merito al loro regime terapeutico, tenendo conto in particolare degli apporti alimentari e dei fattori legati allo stile di vita. Questo onere comportamentale della terapia può suscitare angoscia e frustrazione tra i pazienti, soprattutto tra coloro che non riescono a raggiungere i livelli di Target Glicemico.

I sistemi hybrid closed loop (HCL) e dispositivi di pancreas artificiale rappresentano un approccio efficace e sicuro per il trattamento non ospedaliero dei pazienti affetti da diabete. Oggi la decisione relativa al trattamento più appropriato a un soggetto diabetico è complessa e deve essere individualizzata e determinata mediante una collaborazione tra tutti i soggetti coinvolti. È necessario che sul mercato siano disponibili più sistemi per consentire ai pazienti e agli operatori sanitari di scegliere quello che meglio si adatta alle esigenze specifiche. I sistemi possono essere i seguenti: microinfusori senza catetere, sensori impiantati, sistemi che consentono all'utilizzatore di regolare gli obiettivi glicemici, comunicazione con i partner o i caregiver, sistemi di controllo telefonici o con microinfusori, sistemi più complessi e sistemi semplici basati sulle preferenze dell'utilizzatore, sistemi che consentono all'utilizzatore di inserire informazioni significative e sistemi che assumono il controllo delle attività di gestione del glucosio, nonché opzioni che coprano più fasce di prezzo e la necessità di indossare più dispositivi e set di infusione. Tutte queste esigenze e preferenze devono essere valutate e tenute in considerazione per ogni paziente.

L'uso non ospedaliero dei sistemi HCL è sicuro e migliora gli esiti del controllo glicemico rispetto ad altre terapie insuliniche. I benefici sono dimostrati sia negli algoritmi a singolo ormone sia in quelli a doppio ormone, usando algoritmi di controllo a loop completamente chiuso o semi-chiuso. L'impiego dei sistemi HCL mostra una significativa riduzione dei livelli di HbA1c, un maggiore Time in Range e una riduzione del tempo trascorso in ipoglicemia o iperglicemia. Inoltre, molti studi hanno mostrato una diminuzione del timore che possano verificarsi episodi di ipoglicemia e un miglioramento della qualità della vita con il diabete, della soddisfazione per il trattamento e dell'angoscia correlata al diabete, nonché una riduzione della percentuale di pazienti con scarsa qualità del sonno.

Omnipod® 5 mira a ridurre la frequenza, la gravità e la durata sia dell'iperglicemia sia dell'ipoglicemia, nonché a mantenere la glicemia ai livelli target raccomandati attraverso la modulazione dell'erogazione di insulina utilizzando il feedback del CGM, riducendo di conseguenza la variabilità del glucosio.

## **B) EVIDENZE CLINICHE A SOSTEGNO DELLA MARCATURA CE**

Le evidenze cliniche per il Sistema Omnipod 5 sono state stabilite attraverso la valutazione clinica, comprensiva di indagini cliniche ed equivalenza clinica per le modifiche. La valutazione clinica per la marcatura CE del Sistema Omnipod® 5 v2.0 con aggiunta dell'integrazione Libre 2 Plus si basa sull'equivalenza clinica. Il Sistema Omnipod 5 è clinicamente equivalente, dal punto di vista delle prestazioni tecniche, biologiche e cliniche, quando utilizzato in combinazione con Dexcom G6 o Freestyle Libre 2 Plus, come dimostrato tramite opportune verifiche, validazioni e valutazioni dei fattori umani.

Il sistema è commercializzato nell'UE con il nome commerciale di Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5. Tuttavia, questo prodotto è noto con diversi nomi nei documenti, ad esempio: Sistema per la gestione della terapia insulinica Omnipod 5, Sistema Omnipod 5, Omnipod 5, Sistema Omnipod Horizon, Sistema per il glucosio automatizzato Omnipod Horizon e Horizon.

Gli studi clinici completati sono i seguenti:

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

Questo studio ha analizzato la sicurezza e l'efficacia del Sistema Omnipod 5 in 240 soggetti affetti da diabete di tipo 1 di età compresa tra 6 e 70 anni. I partecipanti hanno assunto la consueta terapia per 2 settimane, seguite da 13 settimane di utilizzo di Omnipod 5 e da un'estensione del periodo di utilizzo di 12 mesi. Omnipod 5 si è dimostrato sicuro ed efficace nei 15 mesi di impiego totale.

Link alla pubblicazione: <https://doi.org/10.2337/dc21-0172>

Link all'abstract: [https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement\\_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic](https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic)

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

Questo studio ha valutato la sicurezza e l'efficacia del Sistema Omnipod 5 in 80 soggetti affetti da diabete di tipo 1 di età compresa tra 2 e 5,9 anni. I partecipanti hanno assunto la consueta terapia per 2 settimane, seguite da 13 settimane di utilizzo di Omnipod 5 e da un'estensione del periodo di utilizzo di 9 mesi. Omnipod 5 si è dimostrato sicuro ed efficace nei 12 mesi di impiego totale.

Link alla pubblicazione: <https://doi.org/10.2337/dc21-2359>

Link all'abstract: [https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement\\_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic](https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement_1/33-OR/146776/33-OR-ADA-Presidents-Select-Abstract-Glycemic)

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

Questo studio ha valutato l'efficacia e la sicurezza delle opzioni di impostazione del Target Glicemico dell'algoritmo di Omnipod 5 in 36 soggetti affetti da diabete di tipo 1 di età compresa tra 6 e 70 anni. I partecipanti hanno assunto la consueta terapia per 2 settimane, seguite da 2 settimane con Omnipod 5 con diverse impostazioni di Target Glicemico. Tutte e cinque le opzioni per il Target Glicemico sono risultate sicure ed efficaci.

Link alla pubblicazione: <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**

Questo studio ha esaminato la sicurezza del Suggestore SmartBolus di Omnipod 5 in 25 soggetti affetti da diabete di tipo 1 di età compresa tra 6 e 70 anni. I partecipanti hanno utilizzato Omnipod 5 in Modalità Manuale per 7 giorni senza un sensore del glucosio collegato, seguiti da 7 giorni con un sensore del glucosio collegato. I risultati del Suggestore SmartBolus basato sul CGM hanno indicato una minore permanenza in ipoglicemia entro 4 ore da un bolo.

Link alla pubblicazione: <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**

Questo studio di fattibilità ha valutato la sicurezza e l'efficacia del Sistema Omnipod 5 in 24 soggetti affetti da diabete di tipo 2 di età compresa tra 18 e 75 anni. Tutti i partecipanti hanno assunto la consueta terapia per 2 settimane, seguite da 8 settimane con il Sistema Omnipod 5, con la precisazione che i partecipanti precedentemente trattati con sola insulina basale avevano utilizzato Omnipod 5 in Modalità Manuale per 2 settimane prima della fase con Omnipod 5 di 8 settimane. Omnipod 5 si è dimostrato sicuro ed efficace.

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

Questo studio di fattibilità ha valutato la fattibilità, la sicurezza e l'efficacia del Sistema Omnipod 5 in 16 soggetti affetti da diabete di tipo 1 e di tipo 2 in unità di chirurgia non di terapia intensiva. Tutti i partecipanti hanno utilizzato il Sistema Omnipod 5 fino alla dimissione o fino a un massimo di 10 giorni. L'uso del sistema si è rivelato fattibile, sicuro ed efficace.

- **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**

L'obiettivo dello studio era valutare la sicurezza e l'efficacia del Sistema Omnipod 5 rispetto alla terapia con microinfusore e Monitoraggio Continuo del Glucosio (CGM) in soggetti affetti da diabete di tipo 1 di età compresa tra 18 e 70 anni. I partecipanti hanno assunto la consueta terapia per 2 settimane, seguite dalla randomizzazione a Omnipod 5 con CGM Dexcom G6 o all'attuale microinfusore per insulina del/della partecipante con CGM Dexcom G6 per 13 settimane. Lo studio è completo (Periodo 1), ma i partecipanti arruolati in Francia proseguono lo studio (Periodo 2). Omnipod 5 si è dimostrato sicuro ed efficace nelle 13 settimane di impiego.

Gli studi clinici in corso sono:

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

L'obiettivo di questo studio è valutare la sicurezza e l'efficacia del Sistema Omnipod 5 con il Monitoraggio Continuo del Glucosio (CGM) FreeStyle Libre 2 rispetto a MDI e CGM Freestyle Libre 2 in soggetti affetti da diabete di tipo 1 di età compresa tra 4 e 70 anni. I partecipanti assumeranno la consueta terapia MDI con CGM Freestyle Libre 2 per 2 settimane, seguite dalla randomizzazione a Omnipod 5 con CGM Freestyle Libre 2 o attuale terapia MDI del/della partecipante con CGM Freestyle Libre 2 per 13 settimane.

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

Questo studio ha analizzato la sicurezza e l'efficacia del Sistema Omnipod 5 in 343 soggetti affetti da diabete di tipo 2. I partecipanti hanno assunto la consueta terapia per 2 settimane, seguite da 13 settimane di utilizzo del Sistema Omnipod 5.

### **C) SINTESI GENERALE RELATIVA ALLA PRESTAZIONE CLINICA E ALLA SICUREZZA**

Come dimostrato dalla valutazione clinica, tra le attuali opzioni terapeutiche per i pazienti affetti da diabete, Omnipod® 5 rappresenta una scelta all'avanguardia. I profili beneficio/rischio, la sicurezza, le prestazioni e i benefici previsti dei dispositivi in oggetto per i gruppi di destinatari e le indicazioni terapeutiche sono accettabili e il Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod® 5 resta dunque una scelta all'avanguardia

e conforme ai Requisiti generali di sicurezza e prestazione (GSPR) secondo l'MDR (2017/745). Omnipod® 5 è sicuro ed efficace per l'uso durante il giorno e la notte.

#### **D) FOLLOW-UP CLINICO POST-IMMISSIONE IN COMMERCIO (PMCF) IN CORSO O IN PROGRAMMA**

*Nel follow-up clinico post-immissione in commercio (PMCF) si raccolgono informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni di un dispositivo dopo la sua immissione sul mercato. L'attività di follow-up clinico post-immissione in commercio può contribuire a determinare l'eventuale esistenza di rischi precedentemente sconosciuti di un dispositivo.*

In aggiunta agli studi clinici in corso sopra indicati, in base a procedure e piani stabiliti, saranno eseguite ulteriori valutazioni cliniche e sorveglianza post-immissione in commercio permanente, incluso il PMCF, per determinare eventuali rischi nuovi o precedentemente non identificati che potrebbero dar luogo a una variazione del rapporto beneficio/rischio. Inoltre, le valutazioni esamineranno eventuali modifiche allo stato dell'arte e garantiranno la continuità della sicurezza delle prestazioni cliniche.

## **5) POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE**

### ***Informazioni generali sulle opzioni terapeutiche disponibili***

La sperimentazione di riferimento Diabetes Control and Complications Trial (DCCT), condotta dal 1975 al 1993 circa, ha dimostrato il beneficio di un controllo glicemico intensivo sulle complicanze del diabete di tipo 1. (Schoelwer MJ, 2021) Dopo la sua conclusione, le équipe dello studio hanno continuato a monitorare oltre il 90% dei partecipanti. Lo studio di follow-up, chiamato Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC), ha valutato l'incidenza di infarto, ictus e intervento al cuore, nonché le complicanze diabetiche correlate a occhi, reni e nervi. Lo studio EDIC ha rilevato che il controllo glicemico intensivo ha ridotto del 42% il rischio di eventi associati a malattie cardiovascolari e del 57% il rischio di infarto non fatale, ictus o morte per cause cardiovascolari. Gli studi hanno dimostrato che i soggetti affetti da DT1 possono migliorare significativamente la prognosi attraverso un migliore controllo glicemico, in particolare se iniziano a controllare i livelli glicemici sin dalla giovane età. Un beneficio simile è stato dimostrato nello United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) nel T2D (Zeller WP, 2020) (Dovc K B. T., 2020) (Chalaková T, 2021).

In particolare, il mantenimento della glicemia entro un intervallo target (3,9–10,0 mmol/L; 70–180 mg/dL) può contribuire a prevenire complicanze correlate all'iperglicemia (>10,0 mmol/L; >180 mg/dL) e all'ipoglicemia (<3,9 mmol/L; <70 mg/dL). (Wilmot EG, 2021) (Tyler NS, 2020) L'esposizione prolungata all'iperglicemia può comportare una serie di complicanze nell'intero organismo, tra cui diverse complicanze macrovascolari (cardiopatía ischemica, ictus e arteriopatia periferica) e microvascolari (neuropatia, nefropatia e retinopatia). Inoltre, è stato dimostrato che l'aumentata variabilità giornaliera della glicemia a digiuno è associata a un rischio più elevato di ipoglicemia grave e mortalità per tutte le cause (Chalaková T, 2021) (Wilmot EG, 2021) (Cobry EC B. C., 2020). (Cernea S, 2020).

Nonostante le evidenze dell'importanza della ridotta variabilità glicemica sulle complicanze a lungo termine, i progressi compiuti nei metodi di trattamento e il maggior ricorso alla tecnologia per il diabete, numerosi pazienti affetti da DT1 non raggiungono ancora gli obiettivi di HbA1c raccomandati. Tra il 2016 e il 2018, solo il 17% dei giovani e il 21% degli adulti hanno rispettato gli obiettivi raccomandati dall'American Diabetes Association (Associazione americana per il diabete, ADA) (Wilmot EG, 2021)

Un recente audit condotto da ABCD (Association of British Clinical Diabetologists) sulle misure TIR percentuali per i soggetti affetti da diabete ha evidenziato una variazione sostanziale negli intervalli di Target Glicemico utilizzati dai medici, con solo il 15% dei 2.191 casi che rientravano nell'intervallo raccomandato di 3,9–10 mmol/L (70–180 mg/dL). Per ridurre l'incidenza delle manifestazioni menzionate in precedenza, sono necessarie strategie di riduzione della glicemia finalizzate a un migliore controllo dei disturbi metabolici del diabete, nonché campagne che promuovano il cambiamento dello stile di vita (De Ridder F, 2019) (Dovc K B. T., 2020) (Lovic D, 2020) (Wilmot EG, 2021).

Allo stesso modo, la comunità di ricercatori e innovatori nel campo del diabete sta trovando molti metodi promettenti d'ausilio ai pazienti diabetici che necessitano di trattamento con insulina, descritti di seguito.

#### **A) DESCRIZIONE GENERALE DELLE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE E LORO RISCHI E BENEFICI**

- Infusione intraperitoneale continua di insulina (CIPII):
  - L'infusione intraperitoneale continua di insulina (CIPII) con microinfusore impiantabile è stata impiegata per quasi 30 anni come variante all'erogazione di insulina quando la terapia insulinica sottocutanea non aveva esito positivo. Questa variante consente una normalizzazione del glucosio più rapida, dopo i pasti, con profili insulinici riproducibili e più prevedibili, anche rispetto a un'infusione sottocutanea continua di insulina. Gli attuali impieghi della CIPII sono limitati a pazienti con grave resistenza all'insulina sottocutanea, scarso controllo glicemico con dosi giornaliere elevate di insulina, grave ipoglicemia durante la terapia insulinica sottocutanea, disturbi della pelle, problemi nel sito sottocutaneo, lipoatrofia con insulina sottocutanea e "diabete fragile" (Pasquini S, 2020).
  
- Erogazione di insulina portale, erogazione di insulina orale, erogazione di insulina buccale, erogazione di insulina nasale:
  - Le terapie di erogazione di insulina portale, orale, buccale, nasale (intranasale) sono tutti metodi in fase di studio preclinico o clinico, il cui uso è stato interrotto o che non sono pronti per l'uso nei pazienti di età inferiore a 18 anni (Zuberi Z, 2020).
  
- Trapianto di pancreas e isole:
  - Il trapianto di pancreas e di isole è attualmente considerato l'ultimo tipo di approccio per il trattamento del diabete di tipo 1, adatto solo ai pazienti che presentano un carico significativo di ipoglicemia laddove altri approcci abbiano avuto esito negativo. A causa della natura e dei rischi del regime

immunosoppressivo associato, tali trattamenti non sono praticabili per i bambini e i giovani (Boughton, 2020b).

- Infusione sottocutanea continua di insulina e Monitoraggio Continuo del Glucosio:
  - La via di somministrazione sottocutanea è il metodo ampiamente preferito per l'erogazione di insulina grazie alla facilità di autosomministrazione, dell'elevata biodisponibilità, dell'insorgenza d'azione relativamente controllata nonché della flessibilità nel dosaggio. I microinfusori per infusione sottocutanea continua di insulina (CSII) e il Monitoraggio Continuo del Glucosio (CGM) stanno diventando la terapia standard per molti pazienti affetti da DT1. Nel 2018, sulla base dei dati del Registro clinico T1D Exchange, l'impiego del microinfusore di insulina si registrava nel 63% dei pazienti e quello del CGM nel 30%; gli aumenti maggiori sono stati rilevati nei bambini (Cobry EC B. C., 2020) (Latres E, 2019).
  
- Sistemi hybrid closed loop (HCL) o dispositivi di pancreas artificiale:
  - I sistemi che automatizzano l'erogazione di insulina sono indicati con diversi nomi. Poiché si tratta di una tecnologia innovativa, un nome comune per il dispositivo è ancora in evoluzione. Alcuni nomi sono: erogazione di insulina automatizzata (AID), closed loop (CL), sistema di dispositivi di pancreas artificiale (APDS), pancreas bionico e pancreas artificiale (AP). I sistemi di prima generazione attualmente automatizzano solo l'erogazione di insulina. Per hybrid closed loop si intende la necessità di input da parte dell'utilizzatore, poiché i ritardi nell'assorbimento dell'insulina sottocutanea rendono necessario l'avvio da parte dell'utilizzatore dell'erogazione di insulina ai pasti (bolo) (Boughton, 2020b). I sistemi hybrid closed loop sono costituiti da tre componenti: un microinfusore, un Sistema di Monitoraggio Continuo del Glucosio e un algoritmo che determina l'erogazione di insulina. Questi sistemi combinano le informazioni di rilevamento fornite dai sistemi di monitoraggio continuo del glucosio nel fluido interstiziale e le capacità di attivazione dei microinfusori per insulina con algoritmi closed loop, che calcolano la quantità ottimale di insulina in base alle previsioni attuali e talvolta future dell'andamento glicemico ed erogano l'insulina in autonomia tramite il microinfusore per insulina, un processo che si ripete ogni uno o cinque minuti (a seconda del modello di sensore) (Schoelwer MJ, 2021).

## 6) PROFILO E FORMAZIONE CONSIGLIATI PER GLI UTILIZZATORI

Insulet ha eseguito un processo completo di ingegneria dei fattori umani e usabilità che ha seguito e rispettato le norme IEC 62366:2015-1 e HE75:2009, nonché il documento guida della FDA, Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices (Applicazione dei fattori umani e dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici) pubblicato il 3 febbraio 2016. È stata eseguita una valutazione di convalida affidabile per dimostrare l'impiego sicuro ed efficace del Sistema Omnipod® 5 con gli utilizzatori a cui era destinato negli ambienti di utilizzo previsti che avevano avuto accesso alla formazione associata e alla relativa documentazione.

Il profilo utente generale e i requisiti di formazione prevedono quanto segue:

- Disponibilità a utilizzare il dispositivo e monitorare la glicemia in conformità al Manuale d'uso, alle istruzioni del produttore del CGM e alle istruzioni dell'operatore sanitario e del trainer di Omnipod 5.
- Vista e/o udito adeguati a riconoscere tutte le funzioni del Sistema Omnipod 5, compresi avvisi, allarmi e promemoria secondo le istruzioni.

Per ulteriori requisiti e istruzioni in materia di formazione per l'utilizzatore, fare riferimento al Manuale d'uso citato alla Sezione 8B della presente SSCP.

## 7) BIBLIOGRAFIA

### A) RIFERIMENTO A TUTTE LE NORME ARMONIZZATE E SPECIFICHE COMUNI APPLICATE

Non si applicano specifiche comuni.

*Si applicano le seguenti norme:*

<b>NORMA:</b>	<b>TITOLO NORMA:</b>	<b>VERSIONE:</b>
<b>EN ISO 13485</b>	Medical devices – Quality management systems – requirements for regulatory purposes	2016+A11:2021
<b>EN ISO 14971</b>	Medical devices – Application of risk management to medical devices	2019+A11:2021
<b>EN 60601-1</b>	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	2006+A2:2021
<b>EN 60601-1-2</b>	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	2015+A1:2021
<b>EN 60601-1-6</b>	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	2010+A2:2021
<b>EN 60601-1-8</b>	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
<b>EN 60601-1-10</b>	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
<b>EN 60601-1-11</b>	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
<b>EN 60601-2-24</b>	Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers	2015
<b>EN 62304</b>	Medical device software – Software life-cycle processes	2006+A1:2015
<b>EN 62366-1</b>	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	2015+A1:2020

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

*Si applicano i seguenti documenti guida:*

- 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) ISTRUZIONI PER L'USO/MANUALE D'USO:**

### Omnipod 5 e 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 e Dexcom G6 o 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 e Dexcom G6, Dexcom G7 o FreeStyle Libre 2 Plus:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## C) RIFERIMENTI:

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

- Dovic K, B. T. (2020). Evolution of Diabetes Technology. *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America*, 49(1), 1-18.
- Latres E, F. D. (2019). Navigating Two Roads to Glucose Normalization in Diabetes: Automated Insulin Delivery Devices and Cell Therapy. *29(3)*, 545-563.
- Lovic D, P. A. (2020). The Growing Epidemic of Diabetes Mellitus. *Curr Vasc Pharmacol*, 18(2), 104-109. doi:10.2174/1570161117666190405165911
- Pasquini S, D. P. (2020). Continuous intraperitoneal insulin infusion: an alternative route for insulin delivery in type 1 diabetes. *Acta Diabetologica*, 57(1), 101-104.
- Schoelwer MJ, , D. (2021). Artificial Pancreas Technology Offers Hope for Childhood Diabetes. *Current Nutrition Reports*, 10, 47-57. doi:10.1007/s13668-020-00347-9
- Tyler NS, J. P. (2020, Jun). Artificial Intelligence in Decision Support Systems for Type 1 Diabetes. *Sensors (Basel)*, 20(11), 3214. doi:10.3390/s20113214
- Williams, Rhys & Colagiuri, Stephen & Chan, Joe & Gregg, Edward & Ke, Calvin & Lim, Lee-Ling & Yang, Xilin. (2019). *IDF Atlas 9th Edition 2019*.
- Wilmot EG, L. A. (2021). Time in range: A best practice guide for UK diabetes healthcare professionals in the context of the COVID-19 global pandemic. *Diabet Med*, 38(1), e14433. doi:10.1111/dme.14433
- Zeller WP, D. R. (2020). Customized treatment for Type 1 diabetes patients using novel software. *Journal of Clinical and Translational Endocrinology: Case Reports*, Article Number: 100057, 16.
- 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) CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

<b>Numero revisione SSCP</b>	<b>Data di emissione</b>	<b>Descrizione della modifica</b>
<i>Revisione 0 (versione 1)</i>	<i>02-lug-2024</i>	<i>Originale</i>
<i>Revisione 1 (versione 2)</i>	<i>19-sett-2024</i>	<i>destinazione d'uso aggiornata</i>