

Information de sécurité de l'ANSM - Pods

Omnipod® 5, Omnipod DASH® et Omnipod® : rappel de plusieurs lots en raison d'un défaut de fabrication

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié un avis de sécurité le 3 juin 2026. Il concerne les utilisateurs des pompes à insuline Omnipod® 5, Omnipod DASH® et Omnipod®.

Insulet met en œuvre à titre volontaire, une action corrective concernant certains lots de Pods Omnipod® 5, Omnipod DASH® et Omnipod®, pouvant présenter un défaut de fabrication.

Quels sont les lots concernés ?

Omnipod®

- L71480
- L72509
- L72510
- L72511
- L72513
- L72514
- L72515

Omnipod DASH®

- PD1U04262521
- PD1U04292521
- PD1U09032421
- PD1U11112421
- PD1U11132421
- PD1U11142421
- PD1U11152411
- PD1U11152421
- PD1U11162421
- PD1U11182421

Omnipod® 5

- PH1U01072521
- PH1U01242521
- PH1U03082521
- PH1U04172521
- PH1U04182521
- PH1U04212521

Les utilisateurs sont invités à vérifier le numéro de lot figurant sur l'emballage (blister) ou directement sur le Pod afin de déterminer si leurs dispositifs sont concernés. **Des instructions et des visuels sont fournis en**

Annexe A du courrier adressé aux patients ci-dessous, pour vous aider à identifier le numéro de lot de vos Pods.

Quel est le problème ?

Insulet a identifié que certains Pods issus de lots spécifiques peuvent présenter une petite déchirure sur la partie externe de la canule, située entre le Pod et l'endroit où la canule s'insère dans la peau. Dans ce cas, de l'insuline peut fuir à l'extérieur du Pod au lieu d'être délivrée intégralement dans l'organisme comme prévu, ce qui peut entraîner une sous-délivrance d'insuline.

Si un patient utilise un Pod concerné, il peut constater :

- Une sensation d'humidité sur la peau ou sur l'adhésif du Pod ;
- Sentir une odeur d'insuline ;

Toutefois, ces signes ne sont pas toujours perceptibles.

Le fabricant précise que ce problème n'affecte pas les systèmes de mesure en continu du glucose (CGM) ni les valeurs mesurées par le CGM.

Quels sont les risques ?

Cette situation peut entraîner une hyperglycémie en raison d'un apport insuffisant en insuline. Si vous êtes un utilisateur du système Omnipod® 5 en mode Automatisé, cela peut déclencher une alerte de « restriction de délivrance automatisée » vous invitant à vérifier votre glycémie. Toutefois, ce problème peut également survenir sans générer d'alerte.

Dans les cas les plus graves, une hyperglycémie prolongée peut évoluer vers une acidocétose diabétique (ACD), une urgence médicale nécessitant une prise en charge rapide.

Que faire si vous possédez un Pod concerné ?

- N'utilisez pas les Pods appartenant aux lots concernés ;
- Si vous portez actuellement un Pod concerné, remplacez-le sans attendre par un Pod issu d'un lot non concerné ;
- **Vérifiez toujours la date de péremption avant d'utiliser un Pod. N'utilisez aucun Pod dont la date de péremption est dépassée, car un Pod périmé peut ne pas fonctionner correctement ;**
- Contactez votre prestataire de santé à domicile afin d'obtenir le remplacement des Pods concernés ;
- Si vous risquez de manquer de Pods, appliquez votre schéma de remplacement habituel ou contactez votre équipe soignante pour envisager une alternative temporaire d'administration de l'insuline ;
- Continuez à surveiller attentivement votre glycémie selon les recommandations de votre professionnel de santé.

Pour toute question, le service client Insulet est joignable 24 h/24 et 7 j/7 au 0800 91 84 42 (ou +33 1 85 65 37 47 depuis l'étranger).

Pour toute information complémentaire, contactez votre prestataire de service et distributeur de matériel ou votre professionnel de santé.

Pour en savoir plus :

Consultez l'information de sécurité sur le site de l'ANSM : [Pompe à insuline externe – Système de délivrance d'insuline Omnipod 5, Omnipod Dash et Omnipod – Insulet – Défaut de la canule](#)