RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 03/06/2026

# Pompe à insuline externe – Système de délivrance d’insuline Omnipod 5, Omnipod Dash et Omnipod – Insulet – Défaut de la canule

**Information n° R2614717 destinée aux prestataires de santé à domicile, professionnels de santé et utilisateurs**

Cette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R2614717. Pour toute question, merci de vous adresser directement à l’émetteur de l’action de sécurité.

L'ANSM a été informée par la société Insulet d’un retrait de certains lots de pompe à insuline en pods Omnipod, Omnipod Dash et Omnipod 5.

Ces lots de pods peuvent présenter un défaut de fabrication : une déchirure au niveau de la canule risque de causer une fuite d’insuline à l’extérieur du dispositif et donc une sous-délivrance d’insuline dans l’organisme. Ce défaut est susceptible d’entraîner une hyperglycémie sévère et une acidocétose, pouvant nécessiter une hospitalisation.

Plusieurs évènements indésirables graves en lien avec ce défaut ont été rapportés dans le monde. A ce jour, aucun incident n’a été signalé en France.

Le fabricant a diffusé une information de sécurité aux professionnels de santé qui suivent des patients utilisant ces modèles de pompes à insuline et aux prestataires de santé à domicile (Psad).

Consultez le courrier à destination des prestataires de santé à domicile

Consultez le courrier à destination des professionnels de santé

**Le prestataire de santé à domicile doit informer les patients suivis**. Il est également chargé de procéder au changement de dispositif, si celui-ci fait partie des lots concernés.

Il transmet aux patients le courrier qui leur est destiné et qui présente la conduite à tenir :

- Les patients doivent **vérifier si le numéro de lot** (indiqué sur l’emballage) des pods est mentionné dans la liste des dispositifs concernés par le défaut. Cette liste se trouve à la fin du courrier remis par le prestataire de santé à domicile.
- **Si leurs pods sont sur la liste des lots concernés** : les patients ne doivent pas les utiliser. Ils contactent leur prestataire de soins à domicile pour que leurs pods soient remplacés.

**Les pods ne faisant pas partie des lots concernés peuvent être utilisés en toute sécurité.**

Consultez le courrier à destination des patients