

Le 27 mai 2026

Urgent : Avis de sécurité Réf. 9056196-05/20/2026-002-C

Produits concernés

Produits concernés	Numéros de lot	UDI
Système d'administration automatisée d'insuline Omnipod® 5	Voir l'annexe B	20385081120033
Système de gestion de l'insuline Omnipod DASH®		20385082000020
Système de gestion de l'insuline Omnipod®		20385083000135
		20385083000432
		20385083000548

Lire cet avis dans son intégralité et renvoyer le formulaire d'accusé de réception (annexe C) à l'adresse : vle@insulet.com

Madame, Monsieur,

Nous vous communiquons des informations importantes relatives à la sécurité concernant les Pods Omnipod® 5, Omnipod DASH® et Omnipod®.

Insulet procède à un rappel volontaire de certains lots spécifiques de Pods Omnipod® 5, Omnipod DASH® et Omnipod® en raison d'un problème de fabrication que nous avons identifié lors de notre surveillance post-commercialisation de produits.

Cette action peut concerner certains de vos patients utilisateurs des systèmes Omnipod® 5, Omnipod DASH® et Omnipod®. ***Les pods ne faisant pas partie des lots concernés peuvent continuer à être utilisés en toute sécurité.***

Cet avis vous est envoyé dans le cadre de cette action de sécurité volontaire. Ce même avis a été communiqué à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Ce que vous devez savoir :

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, ou percevoir une odeur d'insuline. Cependant, dans certains cas, ces signes peuvent être difficiles à détecter et passer inaperçus.

En cas de fuite d'insuline, la glycémie du patient peut augmenter et ne pas réagir comme prévu à l'administration d'insuline. Si les patients utilisent le système Omnipod® 5 en mode automatisé, cela pourrait déclencher une alerte « Restriction d'administration automatisée » les invitant à vérifier leur glycémie. Toutefois, ce problème peut également survenir sans générer d'alerte, ce qui signifie que les patients pourraient recevoir moins d'insuline que nécessaire sans s'en rendre compte. Il est donc important **de ne pas** se fier uniquement aux alertes du Pod pour détecter un éventuel dysfonctionnement.

À noter : ce problème n'affecte pas les systèmes de mesure en continu du glucose (CGM) ni les valeurs mesurées par le CGM.

Impacts possibles

Si l'insuline n'est pas délivrée correctement, le patient peut présenter une hyperglycémie en raison d'une sous délivrance d'insuline.

Dans les cas les plus graves, une hyperglycémie prolongée et persistante peut conduire à une acidocétose diabétique (ACD), affection grave nécessitant une prise en charge médicale rapide et pouvant engager le pronostic vital en l'absence de traitement.

Dans le monde, un total de 24 signalements d'événements indésirables graves associés à une hyperglycémie, incluant des hospitalisations et des cas d'ACD, ont été signalés. Aucun décès n'a été signalé.

Actions attendues de votre part :

1. Sur réception de ce courrier, réalisez un inventaire de vos stocks afin de vérifier si des lots concernés (annexe B) sont présents.
2. Après vérification de vos stocks, isolez et mettez en quarantaine les lots concernés.
3. Identifiez les patients concernés et envoyez la communication relative à l'avis de sécurité (annexe G).
4. Complétez le formulaire d'accusé de réception (annexe C) et renvoyez-le à l'adresse vl@insulet.com
5. Complétez le formulaire (annexe D) pour organiser le remplacement des produits concernés de votre stock, puis envoyez-le à l'adresse suivante: **B2Bordermanagement@insulet.com**
Le remplacement des Pods de votre stock sera envoyé par Insulet dès réception du formulaire.
6. Effectuez le remplacement des Pods des patients concernés.
7. Organisez la récupération des Pods concernés non-utilisés auprès des patients en vue de leur mise en quarantaine.

8. Complétez le formulaire (annexe F) pour obtenir le remplacement des Pods non-utilisés de vos patients concernés par cet avis puis envoyez-le à l'adresse suivante : **B2Bordermanagement@insulet.com**
 - Note : Le remplacement des Pods récupérés auprès de vos patients sera envoyé par Insulet dans le cadre du processus normal de SAV.

Engagement envers la sécurité des patients

Notre responsabilité envers les patients, les prestataires de soins et l'ensemble de la communauté des personnes atteintes de diabète est primordiale, et nous restons profondément engagés à gagner leur confiance en fournissant des produits sûrs et de haute qualité.

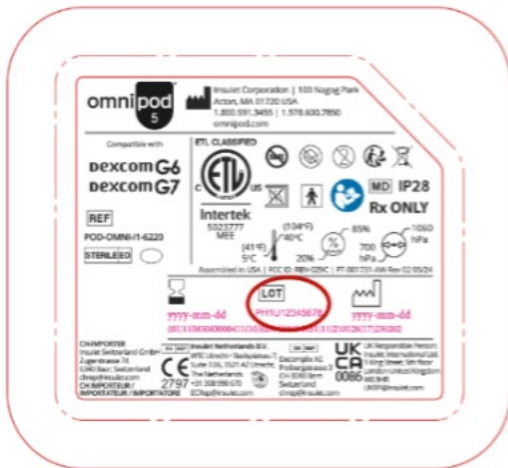
Nous continuerons à renforcer nos processus et à respecter les normes les plus élevées en matière de qualité, de fiabilité et de sécurité dans tout ce que nous faisons.

Veillez agréer, cher Partenaire, nos salutations distinguées.

Chuck Medovich
Senior Vice-Président , Assurance qualité, Affaires Réglementaires et Compliance
Insulet Corporation

Annexe A

Le numéro de lot figure sur le couvercle du plateau de Pods et sur le côté plat du Pod.
Emplacement du numéro de lot du Pod sur le couvercle du plateau de Pods (entouré en rouge ci-dessous) :



Emplacement du numéro de lot sur le côté plat du Pod (entouré en rouge ci-dessous) :



Annexe B

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