
AVIS

relatif à la durée de conservation des flacons multidoses de gel à ultrasons non stériles.

Version du 22/09/2026

Contexte

Dans le contexte de transition écologique et de nécessaire préservation des ressources (1)(2), la question de la durée de conservation après ouverture des flacons multidoses de gel à ultrasons non stériles est posée. En effet, les recommandations françaises engagent les professionnels de santé à jeter en fin de journée tout flacon multidose de gels à ultrasons non stérile, même s'il n'est pas totalement utilisé (3)(4).

La SF2H prend en compte les éléments suivants :

1. Un gel d'échographie ou gel à ultrasons destiné à être utilisé avec un dispositif médical (DM) (échographe, doppler...) est considéré comme un accessoire de DM. A ce titre, toutes les exigences applicables au DM lui sont appliquées (5). Les gels à ultrasons sont des DM non invasifs de classe I à l'état non stérile et de classe Is à l'état stérile. Ce ne sont pas des produits lubrifiants, leur composition répond à des exigences strictes de conductivité acoustique, de biocompatibilité et de sécurité microbiologique. Ils sont disponibles sous format non stériles en flacon mono- ou multidoses, et stériles au format mono-dose.
2. Dans une enquête nationale inter-régionale en 2019, la durée d'utilisation du gel à ultrasons en flacon multidose non stérile dépasse souvent la journée de travail et ne fait pas l'objet de traçabilité sur le jour et l'heure d'ouverture (6).
3. Les recommandations nationales : La circulaire du 06 février 1996 préconise l'utilisation de flacon de gel à ultrasons de 250mL plutôt que de bidons de 5L, à jeter en fin de journée, exigence réaffirmée en mars 2019 à travers les fiches techniques proposées par le groupe de travail national sur la prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire (4).
4. Les recommandations internationales :
 - L'European Society of Radiology (ESR) préconise qu'une fois ouvert, les flacons de gel doivent être utilisés dans un délai court et idéalement, jetés à la fin de la journée de travail. A cette fin, il est utile de noter la date d'ouverture sur les flacons. Elle ajoute qu'il convient de veiller à éviter tout contact de l'embout de distribution du flacon avec le patient ou toute autre source de contamination. Enfin, elle rappelle que ces produits doivent être conservés à température ambiante, le maintien au chaud pour le confort du patient favorisant le risque de multiplication des agents pathogènes (7).
 - La Suisse préconise de jeter en fin de journée le flacon de gel à ultrasons entamé (8).

- L'Italie recommande de jeter les flacons contenant du gel échographique non stérile s'ils sont utilisés depuis une semaine ou plus, si le flacon ou son contenu semble souillé ou endommagé ou si l'embout entre en contact avec un patient, le personnel ou un instrument (9).
- L'Angleterre préconise en 2025, d'éliminer ces produits un mois après leur ouverture sauf si l'embout ou la pointe du flacon entre en contact avec un patient. Cette durée de conservation d'1 mois s'accompagne d'autres mesures de bonnes pratiques : noter la date d'ouverture sur le flacon ; conserver les flacons ouverts en position verticale ouverture vers le haut ; nettoyer l'ensemble du flacon, y compris l'embout, à l'aide d'une lingette désinfectante avant et après chaque utilisation et en débutant par la désinfection de l'embout (10).
- Aucune recommandation spécifique n'a été trouvée pour :
 - L'Allemagne (la KRINKO (Commission for Infection Prevention and Hygiene in Healthcare and Nursing) ou la DEGUM (la société allemande d'échographie en médecine) (11)),
 - L'Espagne (SERAM *Sociedad Española de Radiología Médica* (Société espagnole de radiologie médicale) ou la SEMPSPH *Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene* (Société espagnole de médecine préventive, santé publique et hygiène)
 - La Belgique (le CSS (Conseil Supérieur de la Santé) et la BICS (Belgian Infection Control Society).

5. Les recommandations par les fabricants de durée de conservation sont très variables, allant de 28 jours jusqu'à 5 ans. Les modalités d'usage sont plus ou moins détaillées selon les fabricants. La mention « non stérile » du produit est systématiquement retrouvée. Les contre-indications sont également rappelées, parfois de façon très succinctes (peau présentant des abrasions ou des blessures, allergie au produit), et parfois de manière très détaillée (actes invasifs, peau lésée, immunodéficience grave ou traitement immunosuppresseurs, nouveau-né, patient gravement malade, contact avec muqueuses).

6. Risque infectieux associé à l'utilisation des gels à ultrasons :

Les gels à ultrasons sont des produits aqueux dans lesquels des bactéries peuvent survivre et se développer. Sur le site de l'ANSM, un retrait de lots est survenu suite à la détection de *Burkholderia cepacia* complex (BCC) dans certains flacons de gel (12)(13). Une étude menée par Jacobson *et al.* dans un hôpital pédiatrique canadien rapportait d'ailleurs que plus d'un tiers des flacons de gel en usage étaient contaminés par BCC (14).

Le risque infectieux lié à l'utilisation de gel à ultrasons s'apprécie à l'aune des épidémies décrites à cette bactérie, du niveau de risque en fonction des situations et de l'observance des mesures de prévention et de bon usage :

- Dans une récente revue de la littérature, Angrup *et al.* ont identifié 14 études au sujet d'épidémies à BCC associées aux gels d'échographie. La bactériémie était la manifestation clinique la plus fréquente suivie des infections urinaires. Ces situations s'inscrivaient principalement dans le cadre de procédures invasives (insertion échoguidée de cathéters centraux, examen urologique). Dans huit épidémies, une contamination intrinsèque du gel en lien avec le site de fabrication était retrouvée. Dans quatre études, une contamination environnementale était responsable de l'épidémie (15).
- En 2021, Hudson *et al.* ont rapporté 119 cas d'infections à BCC associées à plusieurs lots de gel à ultrasons contaminés par ces bactéries. Des investigations complémentaires menées sur les pratiques avaient révélé l'utilisation fréquente de gel à ultrasons non stérile lors de la préparation ou de l'exécution d'interventions percutanées invasives (16).

- Doran et *al.* ont décrit 153 cas d'infections à BCC recensées entre 2010 et 2024 en lien avec des gels à ultrasons non stériles contaminés (17).
- Shaban et *al.* ont rapporté une épidémie de 11 bactériémies à BCC en lien avec un gel à ultrasons contaminé utilisé chez des patients hospitalisés en soins intensifs dans 4 centres australiens. Le produit était utilisé lors de la pose de cathéters centraux et de procédures stériles (18).

D'autres manifestations infectieuses liées aux gels à ultrasons contaminés à d'autres micro-organismes sont également décrites : des épidémies d'infections respiratoires à *Pseudomonas aeruginosa* (19), des cas d'infections urinaires à *Achromobacter xylosoxidans* (20), ou encore des situations d'infections post opératoires à *Mycobacterium massiliense* (21).

Dans ces différentes études, les infections étaient liées à l'utilisation de gels non stériles et contaminés, pour la réalisation d'une échographie par voie endocavitaire et/ou de procédures invasives. Dans ce contexte, le remplacement du gel à ultrasons non stérile par du gel stérile permettait de stopper les épidémies associées.

Dans le cadre des échographies par voie externe sur peau intacte et hors procédures invasives, seule une étude allemande décrit une épidémie de pyodermite à *Staphylococcus aureus* sensible à la méticilline causée par un gel d'échographie contaminé utilisé chez 10 nouveau-nés à l'occasion d'une échographie de hanche (22). Aucune autre donnée n'a été retrouvée évoquant une situation d'infection consécutive à l'utilisation de gel d'échographie non stérile sur peau intacte et hors procédure invasive.

En conclusion, les infections et épidémies rapportées à l'utilisation de gel à ultrasons non stérile sont liées à un mésusage de celui-ci, dans des indications dans lesquelles un gel stérile devrait être utilisé. La peau et notamment l'épiderme intact constitue une barrière physique contre les agents pathogènes. Toute altération de cette barrière cutanée est susceptible de représenter une porte d'entrée à de multiples microorganismes (23).

La SF2H rappelle les éléments suivants :

L'utilisation de gel à ultrasons **stérile** est obligatoire pour :

- Tout examen endocavitaire (contact avec une muqueuse (vaginale, rectale, œsophagienne ou ophtalmique)
- Tout acte d'échographie sur peau lésée (plaie cutanée ou cicatrice opératoire récente)
- Tout acte d'échographie en secteur interventionnel
- Toute procédure invasive écho guidée (ponction, biopsie) (4)
- Selon avis médical, tout acte d'échographie réalisé chez un patient à risque d'infection (immunodéprimés, prématurés, grands brûlés)

Le gel à ultrasons **non stérile** est indiqué pour tout acte d'échographie par voie externe sur **peau saine, intacte et hors gestes invasifs chez des patients à faible risque d'infection.**

Dans l'état actuel des connaissances et tenant compte des données exposées ci-dessus, la SF2H recommande d'appliquer les modalités de gestion suivantes concernant l'usage de flacons multidoses de gel à ultrasons :

- Respecter les indications dans le cadre strict de tout examen échographique standard réalisé sur peau intacte et hors procédure invasive chez des patients à faible risque d'infection.

- Réaliser une désinfection des mains par friction hydroalcoolique avant le premier contact et après le dernier contact avec le patient. Dans ce cadre de soins sur peau saine, l'utilisation de gants non stériles à usage unique n'est pas recommandée.
- A l'ouverture, vérifier la date de péremption du produit et noter la date d'ouverture sur le flacon. Tout produit périmé ou endommagé doit être écarté et éliminé sans délai.
- Lors de l'utilisation du gel :
 - Éviter tout contact de l'embout distributeur avec le patient ou l'utilisateur ;
 - Appliquer une quantité suffisante de gel au niveau du transducteur préalablement nettoyé et désinfecté ;
 - Refermer systématiquement le flacon de gel multidose après chaque utilisation.
- A la fin de l'examen, veiller à éliminer tout résidu de gel sur la peau du patient.

Concernant la gestion et la conservation des flacons après chaque utilisation :

- Refermer soigneusement le flacon et le conserver en position verticale, embout de distribution orienté vers le haut.
- Respecter les conditions de stockage préconisées par le fabricant après ouverture : stockage dans un endroit sec, distant de tout point d'eau et à l'abri de la lumière directe du soleil et de toute source de chaleur. Sur ce dernier point, la SF2H rappelle que le réchauffement des gels au format multidose est à proscrire.

Dans ces conditions d'usage, la SF2H considère qu'un allongement de la durée d'utilisation de ces flacons multidoses est possible au-delà de la durée initialement fixée à une journée et dans la limite de 7 jours après ouverture du flacon.

Afin d'éviter le gaspillage, les sachets de gel à ultrasons à usage unique et non stériles peuvent s'avérer préférables et plus durables dans les secteurs de soins où le gel est utilisé rarement.

Ces recommandations élaborées sur la base des connaissances disponibles à la date de publication de cet avis, sont susceptibles d'évoluer en fonction des nouvelles données.

Avis rédigé par un groupe d'experts, membres de la SF2H, sous la responsabilité de son Conseil Scientifique.

Groupe de travail

Coordination : LANGLOIS Dorothée – Commission TEPRI

Membres : BATAILLE Camille, FOURNIER Sandra, LANGLOIS Dorothée, SIMON Loïc

Relecture : Conseil Scientifique de la SF2H

Références

1. Ministère de la Santé et de la Prévention. Feuille de route : planification écologique du système de santé. Paris : Ministère de la Santé et de la Prévention. [En ligne]. 2026 [cité le 16 août 2026].
2. The Shift Project. Décarboner la santé pour soigner durablement. Rapport final du Plan de transformation de l'économie française (PTEF). [En ligne]. 2023.
3. Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 96-479 du 6 février 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux : recommandations relatives à l'usage du gel échographique - APHP DAJDP. [En ligne]. [cité le 5 déc 2025].
4. Prévention du risque infectieux associé aux actes d'échographie endocavitaire - Proposition technique du groupe de travail national - Mars 2019. [En ligne]. 2026 [cité le 9 mars 2026].
5. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.). [En ligne]. OJ L 5 avr 2017.
6. Ali-Brandmeyer O, Simon L. Désinfection des sondes d'échographie endocavitaires dans les établissements de santé : enquête inter-régionale sur la mise en place des procédures de prévention du risque infectieux et des recommandations nationales 2019. 2023; DOI: 10.25329/HY_XXI_1_SIMON
7. Nyhsen CM, Humphreys H, Koerner RJ, Grenier N, Brady A, Sidhu P, et al. Infection prevention and control in ultrasound - best practice recommendations from the European Society of Radiology Ultrasound Working Group. Insights Imaging. 2017;8(6):523-35. DOI: 10.1007/s13244-017-0580-3
8. HPCI. Hygiène, prévention et contrôle de l'infection [En ligne]. 16 août 2026. Recommandation d'utilisation et de retraitement des sondes et des appareils d'échographie [cité le 16 août 2026]. Disponible: <https://www.hpci.ch/recommandation-dutilisation-et-de-retraitement-des-sondes-et-des-appareils-dechographie>
9. Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria. Raccomandazioni per l'uso sicuro dei gel ecografici. [En ligne]. 2021.
10. Good infection prevention practice: using ultrasound gel. [En ligne]. 2026 [cité le 9 mars 2026].
11. Müller T, Martiny H, Merz E, Döffert J, Wüstner M, Lessel W, et al. DEGUM Recommendations on Infection Prevention in Ultrasound and Endoscopic Ultrasound. Ultraschall Med - Eur J Ultrasound. 2018;39(03):284-303. DOI: 10.1055/s-0044-102006
12. ANSM. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Gel de contact pour examen/biopsie – Gel échographie Polaris bleu flacon 250 ml – Euro Diffusion Médicale [rappel de produit n° R2535329]. [En ligne]. 2025 [cité le 16 août 2026].
13. ANSM. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Gel de contact pour examen/biopsie – Gel échographie Polaris bleu flacon 250 ml – Euro Diffusion Médicale [rappel de produit n° R2535910]. [En ligne]. 2025 [cité le 16 août 2026].

14. Jacobson M, Wray R, Kovach D, Henry D, Speert D, Matlow A. Sustained endemicity of *Burkholderia cepacia* complex in a pediatric institution, associated with contaminated ultrasound gel. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2006;27(4):362-6. DOI: 10.1086/503343
15. Angrup A, Kanaujia R, Biswal M, Ray P. Systematic review of ultrasound gel associated *Burkholderia cepacia* complex outbreaks: Clinical presentation, sources and control of outbreak. *Am J Infect Control*. 2022;50(11):1253-7. DOI: 10.1016/j.ajic.2022.02.005
16. Hudson MJ, Park SC, Mathers A, Parikh H, Glowicz J, Dar D, et al. Outbreak of *Burkholderia stabilis* Infections Associated with Contaminated Nonsterile, Multiuse Ultrasound Gel – 10 States, May–September 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2022;71(48):1517-21. DOI: 10.15585/mmwr.mm7148a3
17. Doran J, Foster C, Saunders M, Chandra NL, Turton JF, Kenna DT, et al. Two concurrent nationwide healthcare-associated outbreaks of *Burkholderia cepacia* complex linked to product contamination, UK and Ireland, 2010-2023. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2025;1-7. DOI: 10.1017/ice.2025.10232
18. Shaban RZ, Maloney S, Gerrard J, Collignon P, Macbeth D, Cruickshank M, et al. Outbreak of health care-associated *Burkholderia cenocepacia* bacteremia and infection attributed to contaminated sterile gel used for central line insertion under ultrasound guidance and other procedures. *Am J Infect Control*. 2017;45(9):954-8. DOI: 10.1016/j.ajic.2017.06.025
19. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Pseudomonas aeruginosa* respiratory tract infections associated with contaminated ultrasound gel used for transesophageal echocardiography - Michigan, December 2011-January 2012. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2012;61:262-4.
20. Olshtain-Pops K, Block C, Temper V, Hidalgo-Grass C, Gross I, Moses AE, et al. An outbreak of *Achromobacter xylosoxidans* associated with ultrasound gel used during transrectal ultrasound guided prostate biopsy. *J Urol*. 2011;185(1):144-7. DOI: 10.1016/j.juro.2010.08.093
21. Cheng A, Sheng W-H, Huang Y-C, Sun H-Y, Tsai Y-T, Chen M-L, et al. Prolonged postprocedural outbreak of *Mycobacterium massiliense* infections associated with ultrasound transmission gel. *Clin Microbiol Infect*. 2016;22(4):382.e1-382.e11. DOI: 10.1016/j.cmi.2015.11.021
22. Weist K, Wendt C, Petersen LR, Versmold H, Rüden H. An Outbreak of Pyodermas Among Neonates Caused by Ultrasound Gel Contaminated With Methicillin-Susceptible *Staphylococcus Aureus*. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2000;21(12):761-4. DOI: 10.1086/501729
23. Coates M, Blanchard S, MacLeod AS, Hogan DA, directeur. Innate antimicrobial immunity in the skin: A protective barrier against bacteria, viruses, and fungi. *PLOS Pathog*. 2018;14(12):e1007353. DOI: 10.1371/journal.ppat.1007353