

Production de masques chirurgicaux et de masques FFP2 « *Made in Luxembourg* »

Fondée en 2001, Santé Services S.A. avait à l'origine pour mission de coordonner les activités de restauration du groupe des Hôpitaux Robert Schuman. Confrontée aux besoins pressants des professionnels de santé en équipements de protection individuels dès le début de la crise COVID-19, Santé Services S.A. a repris la coordination de l'approvisionnement en articles de première nécessité pour le groupe des Hôpitaux Robert Schuman. Pratiquement au même moment, un certain nombre de maisons de soins pour personnes âgées, d'associations, mais aussi des cabinets médicaux, voire des acteurs économiques et industriels se sont tournés vers le groupe des Hôpitaux Robert Schuman pour les aider dans l'approvisionnement d'équipements de protection individuels de bonne qualité.

Pour pouvoir faire face à ces demandes, Santé Services S.A. a mis en place la plateforme MedLogistics.lu. Cette plateforme de gestion d'approvisionnement en matériel de protection est opérationnelle depuis mi-mai 2020.

MedLogistics.lu a pour objet principal de fournir du matériel de qualité pour les professionnels du domaine de la santé et autres acteurs afin de leur permettre de travailler dans un environnement sécurisé.

L'approvisionnement en masques de qualité restant difficile et les besoins n'allant pas en diminuant, le groupe des Hôpitaux Robert Schuman s'est attelé à devenir son propre fournisseur en chargeant Santé Services S.A. de mettre sur pied une ligne de production de masques de protection.

Conscient de sa mission sociétale, le groupe n'entend cependant pas se limiter à produire pour ses propres besoins, mais il entend également faire profiter les autres acteurs du secteur de la santé et d'autres secteurs de sa production.

La première ligne de production, actuellement opérationnelle, produit 20 000 masques chirurgicaux par jour. Il s'agit de masques chirurgicaux de Type I pouvant servir aux besoins de tous les jours et de Type II - ceux pour les blocs opératoires. Si la demande suit, Santé Services S.A. compte mettre sur pied une seconde ligne de production de masques chirurgicaux. Elle est aussi en train de planifier la mise en service d'une ligne de production de masques FFP2.

Pour la mise en place de sa première ligne de production, Santé Services S.A. a bénéficié d'un soutien de 200 000 EUR du Ministère des Classes moyennes.



Production de masques de protection

Etape 1 : Masques chirurgicaux Type I

→ besoins de tous les jours

Etape 2 : Masques chirurgicaux Type II

→ pour les salles opératoires

Etape 3 : Masques FFP2

Ligne de production pour masques chirurgicaux



La première ligne de production est destinée exclusivement à la production de masques chirurgicaux. Deux types de masques peuvent être produits :

- **Type I** : efficacité de filtration (BFE = Bacterial Filtration Efficiency) de minimum 95% pour les besoins de tous les jours
- **Type II** : efficacité de filtration (BFE = Bacterial Filtration Efficiency) de minimum 98% pour les blocs opératoires.



Composition du masque

Les masques chirurgicaux doivent obligatoirement être composés de trois couches de matières premières différentes, livrées exclusivement par des fournisseurs européens.

- Une première couche externe (S) : « Spunwound »
- Une couche intermédiaire (M) : « Meltblown ». Il s'agit ici de la couche filtrante.
- Une troisième couche externe (S) : « Spunwound »



A ces trois couches est rajoutée une tige (« nosebridge ») pour une meilleure fixation du masque autour du nez ainsi que des élastiques résistants pour un bon maintien.

La capacité actuelle de la machine est de 5 millions de masques par an, avec une production maximale supérieure à 40 millions de masques par an.

Certifications

Les tests de conformité ont été réalisés dans des laboratoires français agréés. Dans un souci de qualité, Santé Services S.A. a réalisé les tests selon la norme EN 14683+AC:2019, notamment :

- Le **test de filtration** : BFE (Bacterial Filtration Efficiency) de minimum 95% pour les masques de Type I et de minimum 98% pour les masques de Type II ;
- Le **test de respirabilité** : mesure visant à quantifier la facilité de respirer à travers le masque (confort) ;
- Le **test de propreté microbienne** : il s'agit ici de s'assurer que les masques soient réalisés dans des conditions de propreté conformes à la norme.

Santé Services S.A. a également choisi de réaliser le **test de tolérance cutanée**, consistant à s'assurer que le masque ne provoque aucune gêne cutanée (rougeur, irritation, etc.).

Le processus a fait l'objet d'un accompagnement par une consultante spécialisée travaillant également avec le Ministère de la Santé luxembourgeois. Les tests ont permis l'obtention de la norme européenne EN 14683+AC:2019.

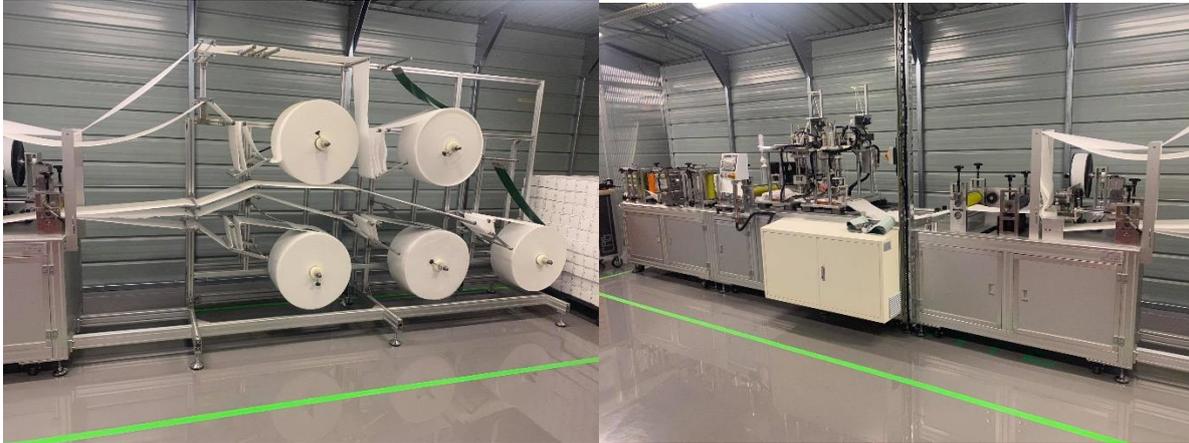
Santé Services S.A. a obtenu le label "Made in Luxembourg" pour ses masques chirurgicaux de Type I et de Type II.



Boîte des masques chirurgicaux de Type I



Machine à masques FFP2

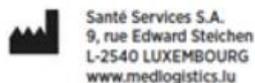


Santé Services S.A. a également investi dans une machine produisant des masques FFP2.

Cette machine est actuellement en phase test, mais il faudra attendre plusieurs semaines avant qu'un produit ne puisse être lancé.

Santé Services S.A. a planifié de suivre le même schéma de vérifications et tests afin d'attester la qualité la plus optimale des produits fournis.

Notice d'utilisation des masques



Santé Services S.A.
9, rue Edward Steichen
L-2540 LUXEMBOURG
www.medlogistics.lu

CE Dispositif médical conforme
à l'EN14683+AC:2019

TYPE I or II



Symbols description :

Symbols	Signification / Meaning / Bedeutung
	Ne pas réutiliser Do not reuse Nicht wiederverwenden
	Non stérile Not sterile Nicht steril
	Numéro de lot Batch number Chargennummer
	Marquage CE pour les dispositifs médicaux CE marking for medical devices CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte
	Fabricant legal Legal manufacturer Gesetzlicher Hersteller
	Date de péremption Validity date Haltbarkeitsdatum
	Exigence de stockage Storage conditions Lagerbedingungen
	Produit sans latex Latex free Latexfreies Produkt

Instructions d'utilisation :

- Portez ce masque quand vous êtes en contact avec d'autres personnes que celles avec lesquelles vous vivez
 - Vérifiez toujours que le masque est bien ajusté et couvre votre bouche et votre nez
 - Attention : si vous êtes malade, ce masque n'est pas adapté. Demandez l'avis de votre médecin
 - Ce masque ne remplace pas les gestes barrières (lavage régulier des mains, distanciation physique, réduction des contacts avec d'autres personnes). Il ajoute une barrière physique, à utiliser notamment lorsque vous êtes en contact étroit avec d'autres personnes
- TYPE I : Ce masque n'est pas destiné au personnel soignant
- TYPE II : Ce masque est destiné à être utilisé par le personnel infirmier s'il n'y a pas de risque de projection, les fournisseurs de services et les distributeurs d'équipement médical

Exigences ILNAS-EN 14683:2019+AC:2019

Les masques chirurgicaux produits sont conformes à la Norme Européenne EN 14683+AC:2019 qui a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 14683+AC:2019.

En raison du risque de contamination des masques utilisés, il est essentiel que :

- le corps du masque ne soit pas touché avec les doigts/mains de la personne qui le porte ;
- les mains soient désinfectées (désinfection complète des mains) après avoir enlevé le masque ;
- un masque recouvrant le nez et la bouche de la personne qui le porte soit utilisé et ne soit pas gardé autour du cou pour être réutilisé ;
- un masque utilisé soit mis au rebut lorsque son utilisation n'est plus nécessaire ou entre deux actes médicaux ; lorsqu'une protection est de nouveau nécessaire, il convient de porter un masque neuf.

COMMENT PORTER LE MASQUE ?

Avant de le mettre :

1. Avant de toucher le masque, lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou une solution hydroalcoolique
2. Inspectez le masque et assurez-vous qu'il n'y a pas de trous, déchirures ou dégradations
3. Il est recommandé de porter le masque sur une peau nue, en évitant le contact avec les cheveux
4. Ne modifiez jamais le masque de quelque façon que ce soit

Pour le mettre :

1. Tenez le masque par les lanières élastiques
2. Placez-le au niveau de votre bouche
3. Passez les lanières élastiques derrière les oreilles
4. Ajustez le masque de façon à recouvrir le nez, la bouche et le menton, vous pouvez pincer **labarette** nasale pour vous aider.

Lorsque vous le portez :

1. Évitez de le toucher et de le déplacer
2. Ne le mettez jamais en position d'attente sur le front ou sur le menton
3. Couvrez la bouche et le nez en permanence

Il faut changer le masque :

1. Quand vous avez porté le masque 4h
2. Quand vous souhaitez boire ou manger
3. Quand il devient difficile de respirer
4. Si le masque s'humidifie
5. Si le masque est endommagé
6. Si le masque est déformé et ne tient plus correctement contre votre visage

Pour l'enlever :

1. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon ou de la solution hydroalcoolique
2. Décrochez les lanières élastiques pour décoller le masque de votre visage
3. Isolez-le dans un sac en plastique et jetez-le tout de suite dans une poubelle qui se ferme
4. Pour terminer, lavez-vous à nouveau les mains avec de l'eau et du savon ou de la solution hydroalcoolique

SÉCURITÉ

1. Ce masque a démontré une efficacité de filtration supérieure à 95% masque TYPE I et 98 % masque TYPE II pour des particules de 3 microns émises par la personne portant le masque
2. La respirabilité du masque a été mesurée à $> 96 \text{ L.m}^{-2}\text{s}^{-1}$ et doit permettre son port pour une durée de 4h

AVERTISSEMENT

Malgré tout le soin apporté à la fabrication de ces masques, il appartient au seul utilisateur, et en aucun cas au fabricant ou au fournisseur, de s'assurer de l'adéquation du masque avec les caractéristiques du milieu d'usage. Il convient de suivre scrupuleusement les recommandations et modalités d'usage décrites ci-dessus.

STOCKAGE

Conserver dans son emballage les masques non utilisés et garder dans un endroit propre, sec, et frais
Ne pas utiliser au-delà de la date indiquée sur l'emballage
Ne pas vendre séparément !

Nos partenaires



Les Hôpitaux Robert Schuman et la Fondation Hôpitaux Robert Schuman sont soutenus par de nombreux dons et tiennent à remercier vivement ces donateurs pour leur générosité. Ces dons ont permis d'apporter une meilleure qualité de vie aux patients ainsi qu'au personnel qui a pu profiter d'équipements adaptés pour traverser la période de crise.



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère des Classes moyennes,
du Tourisme et du Logement

Santé Services S.A. remercie le **Ministère des Classes moyennes du Luxembourg** qui a participé au financement de la machine.



Luxinnovation est un autre partenaire dans ce projet. **Luxinnovation** a conseillé Santé Services S.A. dans sa démarche.



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère des Affaires étrangères
et européennes

Santé Services S.A. remercie également le **Ministère des Affaires étrangères et européennes** qui a fourni son assistance dans le cadre du développement de l'emballage « made in Luxembourg » des boîtes des masques.

Santé Services S.A.
9, rue Edward Steichen
L-2540 Luxembourg
www.medlogistics.lu
info@medlogistics.lu

Service Communication
Hôpitaux Robert Schuman
9, rue Edward Steichen
L-2540 Luxembourg
T +352 24 68 2039/2041
service.communication@hopitauxschuman.lu