

Positionnement du masque OCOV® FMP1

by **GUVRV**®

1. Certification

- Le masque OCOV® conformément au règlement (UE) 2016/425 fait l'objet d'une demande d'attestation d'examen UE de type selon la norme EN 1827:1999+A1:2009 auprès de l'organisme notifié compétent.
- La recommandation 2020/403 du 13 mars 2020 de la commission européenne instaure une dérogation temporaire à l'obtention préalable de l'attestation UE pour l'autorisation de mise sur le marché des masques de protection COVID 19.
- L'autorisation de mise sur le marché du masque OCOV® s'appuie sur un dossier technique et de conformité qui répond aux exigences des masques alternatifs et de la norme EN 1827.

2. Rappels

Masque chirurgical : Norme EN 14683 « Masque à usage médical »

- Couvrir le nez, la bouche et le menton.
- Se compose uniquement d'un matériau filtrant.



Masque chirurgical
« alternatif » Ouvre



Masque chirurgical

Masque FFP (Face Filter) : Norme EN 149 « Masque filtrant contre les particules »

- Couvrir le nez, la bouche et le menton.
- Se compose en majeure partie d'un matériau filtrant, avec éventuellement une soupape d'expiration.

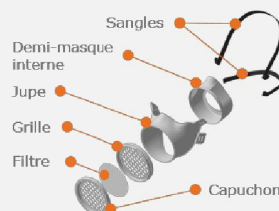


Masque FFP2

Masque type FMP (Face Mask) : Norme EN 1827

« Masque avec filtres démontables contre les particules »

- Comprend une pièce faciale qui recouvre le nez, la bouche, et le menton, et des filtres remplaçables.
- Etanchéité maintenue même sur peau mouillée, lorsque le porteur bouge la tête et parle.
- L'air inhalé et l'air expiré sont filtrés.
- EPI à usage professionnel



OCOV®

Fonctionne de l'intérieur vers l'extérieur pour limiter la transmission d'agents infectieux des soignants vers les patients.

Fonctionnent dans les deux sens :

- Protéger le porteur des particules et aérosols infectieux venant de l'extérieur.
- Eviter la projection de sécrétions bronchiques vers l'extérieur.

3. Normes

Type de masque :		Chirurgical	FF	FM
Norme :		EN 14683	EN 149	EN 1827
Filtre:	Taille particules	3µm	0,06µm-0,1µm	0,06µm-0,1µm
	Filtration	Type I > 95%	P1 > 80%	P1 > 80%
		Type II > 98%	P2 > 94%	P2 > 94%
		Type IIR : projections	P3 > 99%	P3 > 99,95%
		<u>Dérogation DGA/DGE pour masques alternatifs (3µm) :</u> Catégorie 1 > 90% Catégorie 2 > 70%		
Masque:	Taux de fuite vers l'intérieur	Non applicable	P1 < 22% P2 < 8% P3 < 2%	P1 < 2% P2 < 2% P3 < 2%
	Fit test	Non applicable	Fit test (sans pression négative)	✓ Fit test
Résistance inspiration 95l/min		<u>Recommandations DGA/DGE pour masques alternatifs :</u> Perméabilité à l'air > 96l/m²/S	P1 : 2,1 mbar P2 : 2,4 mbar P3 : 3 mbar	P1 : 2,1 mbar P2 : 2,4 mbar P3 : 4,2 mbar
Résistance expiration 95l/min			3 mbar	3 mbar

OCOV® FMP1

Positionnement du masque OCOV® FMP1

by **OUVRY**®

4. Revendications techniques du masque OCOV®

Paramètres :		Normes :	Résultats :	Classement :
Protection:				Niveau de protection équivalent à FM P1 selon EN 1827
Taux de filtration des particules 0,1µm mono-disperse		EN 1827	> 80% - testé au CEA*	
Taux de filtration des particules 3µm		EN 14683 selon recommandations DGE/DGA 04/2020	> 99% - testé au CEA*	
Taux de fuite moyen vers l'intérieur		EN 1827	< 2%*	
Ergonomie:				
Evaluation d'ergonomes (industriels, santé)*		Pas d'atténuation de la voix Compatible avec lunettes, casques et port longue durée		
Entretien :				
Filtres	Chaque filtre est désinfectable 20 fois : Traitement thermique 1h à 70°C soit dans un tunnel de séchage, à plat dans un four, ou alternativement dans un sèche-linge (à condition de mettre les filtres dans un filet de lavage).*			
Masque	Appliquer un spray ou une lingette imprégnée soit d'alcool à 70°, soit d'une solution virucide comme de l'eau de Javel à 0,5% c.a ou toute autre solution virucide selon la norme EN14476. Au préalable, un nettoyage du masque par trempage dans une eau savonneuse devra être réalisé pour les masques très sales (sang, sécrétions, graisse...).			
Non toxicité: Ne contient pas de latex. Matériau jupe FDA. Matériau sangle conforme REACH.*				

Une version P2 du filtre du masque OCOV® sera disponible en juin 2020.

	Conception - Ergonomie	Protection	Ecologique	Coût	Disponibilité	Autonomie
FFP / chirurgicaux	Matériau filtrant jetable et élastiques	+	-	Coût d'usage très élevé : 1 à 2€	Risque élevé de rupture d'approvisionnement	Importation
OCOV® FMP1	Véritable masque, léger, confortable, filtres lavables et changeables	+++ Meilleur fit	++ RSE	Coût d'usage entre 0,10€ et 0,25€ (tarif public)	> 3 mois d'utilisation avant approvisionnement des filtres consommables. Durée de vie 5 ans.	Fabrication française

1 masque OCOV® remplace 100 masques jetables

5. *Liste des rapports d'essais :

- Rapports CEA :
 - Mesure de performances en filtration particulaire du CEA LITEN
 - Rapport d'ergonomie du service de médecine du travail du CEA
- Rapport ergonomique Michelin
- Rapport CHU Grenoble Alpes : Ergonomie / Champ visuel / Adaptation aux postes de travail
- Rapport ergonomique HCL (Hospices Civils de Lyon)
- Rapport PORTACOUNT mesure du coefficient d'ajustement, comparatif à des filtres FFP2
- Rapports DGA :
 - Mesure du facteur d'adéquation
 - Essai de pénétration des particules
- Rapports et documents OUVRY :
 - Mesure des résistances respiratoires sur le banc de test OUVRY selon EN 136
 - Fit test OUVRY- Essai au porté - Test visuel - Test résistance respiratoire sans colmatage : tests internes porté pendant 8heures
 - Rapports d'évaluation de maintien des performances mécaniques avant/après lavages des filtres
 - Fiche technique OCOV® FT-100011AA
 - Notice d'utilisation OCOV® NT-20-1137
 - Tutoriels: « mise en place et retrait », « changement de filtres », « entretien filtres et masque »
- Rapports essais lavages IFTH
- Non toxicité :
 - Attestation de non toxicité pour les composants du masque (avec en annexe données des FT nécessaires)
 - Attestation FDA/REACH/OEKO-TEX pour les composants du masque
- Demande de demande d'attestation d'examen UE de type selon la norme EN 1827:1999+A1:2009 déposée auprès de l'organisme notifié compétent en Avril 2020.

Exigences EN 1827:	Conformité OCOV® :
7.1 Généralités	✓ CONFORME
7.2 Valeurs nominales et tolérances	✓ CONFORME
7.3 Inspection visuelle	✓ CONFORME
7.4 Matériaux	✓ CONFORME
7.5 Inflammabilité	Non applicable
7.6 Nettoyage et désinfection	✓ CONFORME
7.7 Matériau du filtre	✓ CONFORME
7.8 Finition des pièces	✓ CONFORME
7.9 Pièces démontables	✓ CONFORME
7.10 Jeu de brides	✓ CONFORME
7.11 Raccordements	Non applicable
7.12 Soupapes expiratoires	Non applicable
7.13 Emballage	✓ CONFORME
7.14 Masse	✓ CONFORME
7.15 Capacité du filtre antigaz	Non applicable
7.16 Pénétration du filtre à particules	✓ CONFORME
7.17 Colmatage (facultatif)	Non applicable
7.18 Compatibilité avec la peau	✓ CONFORME
7.19 Teneur en dioxyde de carbone de l'air inhalé	✓ CONFORME
7.20 Résistance respiratoire sans colmatage	✓ CONFORME
7.21 Fuite vers l'intérieur	✓ CONFORME
7.22 Champ visuel	✓ CONFORME
7.23 Essais pratiques de performance	✓ CONFORME
9. Marquage	✓ CONFORME
10. Notice d'information du fabricant	✓ CONFORME

« Ils nous protègent, nous les protégeons »

by **OUVRY**® Ouvry SAS
24 avenue Joannès Masset 69009 Lyon

www.o-cov.com
www.o-cov.com/contact/

La société OUVRY se réserve le droit d'apporter toutes modifications, dans un but d'amélioration de ses produits

Comparaison de différentes solutions de protection des voies respiratoires contre le SARS-CoV2 - COVID19

								
	Masque chirurgical	Masque FFP2 ou FFP3 sans valve expiratoire	Masque FFP2 ou FFP3 avec valve expiratoire	Masque en Tissu « Grand public »	Echarpe	Masque OCOV® OUVRY®	Demi-masque Filtrant P2 ou P3 avec soupape expiratoire	Masque complet + Filtre P2 ou P3
Norme	NF EN 14683	EN 149	EN 149	AFNOR SPEC S76-001	Aucune	EN 1827	EN 405	NF EN 136 + EN 143/A1
Vous protège	Partiellement	OUI	OUI	Partiellement	Partiellement	OUI	OUI	OUI
Protège les autres	OUI	OUI	NON	OUI	Partiellement	OUI	NON	NON
Port de lunettes correctrices	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI pas de buée	Lunettes adaptées	Lunettes adaptées
Utilisation Hospitalière *	OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	OUI
Utilisation Professionnelle**	OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	OUI
Durée d'utilisation	+	+	+	++	++	+++	++	++
Réutilisation	NR	NR	NR	Lavable 5 fois min selon norme AFNOR	Lavable	Filtre lavable 20 fois puis changeable	R	R
Coût d'exploitation	Elevé	Elevé	Elevé	Économique	Économique	Économique	Très élevé	Très élevé
Production de déchets	Importante	Importante	Importante	Faible	Faible	Faible	Importante	Moyenne
Équipement de protection respiratoire	NON	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	OUI

* utilisation hospitalière et primo-intervention secours après une étude rigoureuse du poste de travail pour choisir le protecteur adapté. Il est indispensable de consulter la notice du fabricant

** après une étude rigoureuse du poste de travail pour choisir le protecteur adapté. Il est indispensable de consulter la notice du fabricant.