



MASQUE DE PROTECTION OCOV FM P1

Ref. 460334 : Masque OCOV + 5 filtres
Ref. 460335 : Sachet de 5 filtres



MASQUE OCOV : LA SEULE SOLUTION EFFICACE ET ÉCONOMIQUE

Le masque réutilisable OCOV® est constitué d'une pièce faciale souple qui recouvre le nez, la bouche et le menton, et de filtres remplaçables lavables et réutilisables.

- La pièce faciale souple épouse parfaitement la forme du visage.
- Niveau de protection élevé grâce à un taux de fuite très faible.
- Bonne étanchéité sur le visage du porteur sur peau sèche ou humide, et lorsqu'il bouge la tête.
- Excellent confort sur longue durée.

COMPOSITION :

- Jupe en plastique médical souple, facilement nettoyable.
- Peut être porté plusieurs heures sans gêne.
- Deux sangles d'attache pour la tête et le cou.
- Un filtre lavable, qui protège contre les particules, les poussières et les projections d'aérosols.
- Une grille et un capuchon pour maintenir le filtre.



PIÈGE LES PARTICULES :

- Norme EN1827.
- Taux de filtration des particules $0,1 \mu\text{m}$: $> 92 \%$
- Résistance à l'inspiration : $< 2,1 \text{ mbar}$ à 95 l/mn
- Résistance à l'expiration : $< 3 \text{ mbar}$ à 95 l/mn
- Taux de fuite moyen vers l'intérieur : $< 2 \%$

CARACTÉRISTIQUES DU MASQUE

- 100 jours d'autonomie.
- Avec **5 filtres lavables** 20 fois : soit 100 utilisations.
- Alternative durable aux masques jetables de type FFP1, FFP2.

PERFORMANCES TECHNIQUES

- Durée d'utilisation d'un filtre $> 8 \text{ h}$.
- Capuchon maillé d'un diamètre de $9,5 \text{ cm}$ à verrouillage par baïonnette.
- Masque compatible avec les équipements de protection individuelle, tels casques et lunettes.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

- Taille unique.
- Durée de vie du masque et de ses filtres : 5 ans.
- Poids : 60 g.
- Lavage des filtres en machine à 60°C , séchage tambour.
- Entretien et désinfection du masque à l'eau de Javel ($0,5^\circ \text{Cl}$) ou eau savonneuse.



MASQUE DE PROTECTION

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 soumis à l'approbation de la DGE et qui répond aux exigences essentielles de l'EN 1827.

2. Rappels

Masque Chirurgical : Norme EN 14683 « Masque à usage médical »	Masque FFP (face filter) : Norme EN 149 « Masque filtrant contre les particules »	Masque FMP (face mask) : Norme EN 1827 « Masque avec filtres démontables contre les gaz ou les particules »
<ul style="list-style-type: none"> • Couvre le nez, la bouche et le menton. • Se compose uniquement d'un matériau filtrant. 	<ul style="list-style-type: none"> • Couvre le nez, la bouche et le menton. • Se compose en majeure partie d'un matériau filtrant, avec éventuellement une soupape d'expiration. 	<ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>Masque chirurgical « alternatif »</p>		<p>OCOVR® FMP1</p>
<p>Fonctionne de l'intérieur vers l'extérieur pour limiter la transmission d'agents infectieux des soignants vers les patients.</p>	<p>Fonctionnent dans les deux sens :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protéger le porteur des particules et aérosols infectieux venant de l'extérieur. - Éviter la projection de sécrétions bronchiques vers l'extérieur. 	

3. Positionnement :

Type de masque :	Chirurgical	FF	FM	
Norme :	EN 14683	EN 149	EN 1827	
Filtre:	Taille particules	3µm	0,06µm-0,1µm	
	Filtration	Type I > 95% Type II > 98% Type IIR : projections <u>Dérogation DGA/DGE pour masques alternatifs (3µm) :</u> Catégorie 1 > 90% Catégorie 2 > 70%	P1 > 80% P2 > 94% P3 > 99%	0,06µm-0,1µm P1 > 80% P2 > 94% P3 > 99,95%
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	



4. Revendications techniques du masque OCOV :

Paramètres :	Normes :	Résultats :	Classement :
Protection :			
Taux de filtration des particules 0,1µm mono-disperse	EN 1827	> 82% - testé au CEA*	Classe 1 (FM P1) - EN 1827
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 lavable 20 fois : machine 60°C – séchage tambour. Suivi individuel des lavages (marquage spécifique sur le produit). *		
Masque	Désinfection par trempage eau de Javel 0,5%Cl et rinçage*		
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'essai :

- Rapports CEA :
 - Mesure de performances en filtration particulaires 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