

# Positionnement du masque OCOV®

## Demi-masque alternatif utilisable plus de 100 fois

by **OUVRY®**

### 1. Certification



Le masque OCOV® :

- Dispose du **marquage CE** conformément aux exigences de la **Directive 93/42/CEE**
- Est **dispositif médical de classe 1 type II** conformément à la norme **EN 14683:2019**
- Est **homologué par la DGA/DGE** en tant que masque alternatif de **catégorie 1 (UNS1)**.

### 2. Rappels

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

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



Masque chirurgical  
« alternatif » Ouvry



Masque chirurgical

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

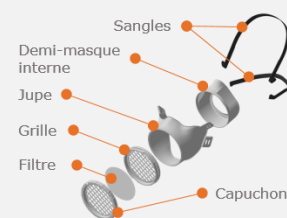
- Couvre le nez, la bouche et le menton.
- Se compose en majeure partie d'un matériau filtrant, avec éventuellement une soupape d'expiration.



Masque FFP2

#### Masque de 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.



**OCOVR®**

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	<b>0,06µm-0,1µm</b>
	Filtration	Type I > 95%	P1 > 80%	<b>P1 &gt; 80%</b>
		<b>Type II &gt; 98%</b>	P2 > 94%	<b>P2 &gt; 94%</b>
		Type IIR : projections	P3 > 99%	P3 > 99,95%
		Dérogation DGA/DGE pour masques alternatifs (3µm) : <b>Catégorie 1 &gt; 90%</b> Catégorie 2 > 70%		
Masque:	Taux de fuite vers l'intérieur	Non applicable	P1 < 22% P2 < 8% P3 < 2%	<b>P1 &lt; 2%</b> <b>P2 &lt; 2%</b> P3 < 2%
	Fit test	Non applicable	Fit test (sans pression négative)	<b>✓ Fit test</b>
Résistance inspiration 95l/min		Recommandations DGA/DGE pour masques alternatifs : <b>Perméabilité à l'air &gt; 96l/m²/S</b>	P1 : 2,1 mbar	<b>P1 : 2,1 mbar</b>
Résistance expiration 95l/min			P2 : 2,4 mbar P3 : 3 mbar	<b>P2 : 2,4 mbar</b> P3 : 4,2 mbar <b>3 mbar</b>

**OCOVR®**

**OCOVR®**

# Positionnement du masque OCOV®

## Demi-masque alternatif utilisable plus de 100 fois



### 4. Revendications techniques du masque OCOV®

Paramètres :	Normes :	Résultats :	Classement :
<b>Protection:</b>			
Efficacité de filtration microbienne (EFB) 3µm	EN 14683	> 99%	Dispositif médical classe 1 type II
Propreté microbienne	EN 14683	< 30 ufc/g	
Taux de filtration des particules 3µm	Recommandations DGE/DGA 04/2020	> 99% - testé DGA	UNS1 – masque alternatif catégorie 1
Perméabilité à l'air		> 96 L.m <sup>-2</sup> .s <sup>-1</sup>	
Taux de filtration des particules 0,1µm mono-disperse	EN 1827	> 80% - testé au CEA	Niveau de protection équivalent à FMP1 selon EN 1827
Taux de filtration des particules 0,1µm mono-disperse	EN 1827	> 94% (valable pour le filtre NR P2)	Niveau de protection équivalent à FMP2 selon EN 1827
Taux de fuite au niveau du visage	Portacount	< 2%*	
Taux de CO2 inhalé	EN 1827	< 1%	
<b>Ergonomie:</b> Evaluation d'ergonomes (industriels, santé)*	Pas d'atténuation de la voix, pas de buée Compatible avec lunettes, casques et port longue durée		
<b>Entretien :</b>			
Filtres	Les filtres réutilisables peuvent être désinfectés 20 fois par un <b>traitement thermique 1h à 75°C ± 5°C</b> : dans un sèche-linge (mettre les filtres dans un filet de lavage) ou séchage à plat dans un four ou dans un autoclave (mettre les filtres dans un sachet hermétique et bien régler l'autoclave à 75°C ± 5°C)		
Masque	Appliquer un <b>spray d'alcool ou une lingette de solution virucide</b> après un éventuel nettoyage par trempage du masque dans une eau savonneuse pour les masques très sales (sang, sécrétions, graisse...).		
<b>Non toxicité:</b> Ne contient pas de latex. Matériau jupe FDA. Matériau sangle conforme REACH.*			

	Conception - Ergonomie	Protection	Ecologique	Coût	Disponibilité	Autonomie
<b>FFP / chirurgicaux</b>	Matériau filtrant jetable et élastiques	+	-	Coût d'usage très élevé : 1 à 2€	Risque élevé de rupture d'approvisionnement	Importation
<b>OCOV®</b>	Véritable masque, léger, confortable, filtres désinfectables 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 :

- **Performances de protection :**
  - ✓ Rapports DGA RP203230: Essai de pénétration des particules 3µm
  - ✓ Rapport CEA mesure des performances de filtration des particules 0,1µm
  - ✓ Rapport PORTACOUNT mesure du coefficient d'ajustement : NT-20-1185
  - ✓ Rapports d'évaluation de maintien des performances de filtration et de respirabilité après désinfection des filtres : NT-20-1158
  - ✓ Rapport EMSE Efficacité de Filtration Bactérienne
  - ✓ Rapport CH Clermont-Ferrand Propreté microbienne
- **Performances de respirabilité :**
  - ✓ Rapports DGA RP203230 : Mesure de perméabilité à l'air
  - ✓ Mesure des résistances respiratoires sur le banc de test OUVRY selon EN 136:1998 : NT-20-1153
  - ✓ Rapport d'essai résistance respiratoire après humidification du filtre NT-20-1183
  - ✓ Rapport INPP: 2020-27-RAP-MASQUE OCOV S
  - ✓ Rapport teneur en CO2 de l'air inhalé IRBA NT 20-1160
- **Ergonomie / essais pratique :**
  - ✓ Essais pratique de performance : test terrain CEA
  - ✓ Rapport d'évaluation ergonomique CHU Grenoble Alpes
  - ✓ Rapport d'évaluation ergonomique HCL (Hospices Civils de Lyon)
  - ✓ Essais pratiques de performance OUVRY NT-20-1154
- **Autre :**
  - ✓ Fiche technique OCOV® FT-100011AA
  - ✓ Notice d'utilisation OCOV® NT-20-1137
  - ✓ Marquage du masque OCOV® NT-20-1152
  - ✓ Tutoriel mise en place et retrait du masque
  - ✓ Tutoriel changement de filtre
  - ✓ Tutoriel entretien filtres et masque
  - ✓ Rapport de vieillissement accéléré NT-20-1164
  - ✓ Rapport d'expert sur les techniques de désinfection
  - ✓ Essais d'interfaçage NT-20-1166
  - ✓ Attestation FDA/REACH/OEKO-TEX/compatibilité peau pour les composants du masque NT-20-1190
  - ✓ FDS filtre - Fiche données de sécurité
  - ✓ Propriété de résistance à la flamme du masque OCOV NT-20-1187

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

7.10 Jeu de brides	✓ CONFORME
7.11 Raccordements	✓ CONFORME
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](http://www.o-cov.com)  
[www.o-cov.com/contact/](http://www.o-cov.com/contact/)

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