

Masque FM-P1/P2 0C0V




Positionnement du masque FM-P1/P2 0C0V

Demi-masque alternatif utilisable plus de 100 fois

1. Certification

- Le masque FM-P1/P2 0C0V 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 FM-P1/P2 0C0V 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 »	Masque FFP (Face Filter) : Norme EN 149 « Masque filtrant contre les particules »	Masque type FMP (Face Mask) : Norme EN 1827 « Masque avec filtres démontables contre les particules »
<ul style="list-style-type: none"> • Couvre le nez, la bouche et le menton. • Se compose uniquement d'un matériau filtrant.  <p>Masque chirurgical Masque chirurgical « alternatif »</p>	<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.  <p>Masque FFP2</p>	<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.  <p>FM-P1/P2 0C0V</p>
Fonctionne de l'intérieur vers l'extérieur pour limiter la transmission d'agents infectieux des soignants vers les patients.		
Fonctionnent dans les deux sens : <ul style="list-style-type: none"> - 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%
	Dérogação DGA/DGE pour masques alternatifs (3µm) : Catégorie 1 > 90% Catégorie 2 > 70%			
Masque	Taux de fuite vers l'intérieur	Non applicable	P1 < 22%	P1 < 2%
			P2 < 8%	P2 < 2%
			P3 < 2%	P3 < 2%
	Fit test	Non applicable	Fit test (sans pression négative)	✓ Fit test
Résistance inspiration 95l/min	Recommandations DGA/DGE pour masques alternatifs ∴ Perméabilité à l'air > 96l/m²/S		P1 : 2,1 mbar	P1 : 2,1 mbar
			P2 : 2,4 mbar	P2 : 2,4 mbar
			P3 : 3 mbar	P3 : 4,2 mbar
Résistance expiration 95l/min			3 mbar	3 mbar
		FM-P1/P2 0COV		FM-P1/P2 0COV

4. Revendications techniques du masque FM-P1/P2 OCOV

Paramètres :	Normes :	Résultats :	Classement :
Protection:			
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	<i>Recommandations DGE/DGA 04/2020</i>	> 99% -testé DGA	UNS1 –masque alternatif catégorie 1
Perméabilité à l'air		> 96 L.m⁻².s-1	
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 NRP2)	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%	
Ergonomie: Evaluation d'ergonomes (industriels, santé)*		Pas d'atténuation de la voix, pas de buée Compatible avec lunettes, casques et port longue durée	
Entretien :			
Filtres	Les filtres réutilisables peuvent être désinfectés 20 fois par un traitement thermique 1h à 75°C ±5°C : 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 spray d'alcool ou une lingette de solution virucide après un éventuel nettoyage par trempage du masque dans une eau savonneuse pour les masques très sales (sang, sécrétions, graisse...).		
Non toxicité:	Ne contient pas de latex. Matériau jupe FDA. Matériau sangle conforme REACH.*		

Ces résultats sont valables pour les filtres FM-P1/P2 OCOV réutilisables et non réutilisables

	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
FM-P1/P2 OCOV	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 FM-P1/P2 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 : 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 :

- ✓ Notice d'utilisation FM-P1/P2 OCOV NT-20-1137
- ✓ 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 FM-P1/P2 OCOV :

Exigences EN 1827 :	Conformité FM-P1/P2 OCOV :
7.1 Généralités	✓ CONFORME
7.2 Valeurs nominales et tolérances	✓ CONFORME
7.3 Inspection visuelle	✓ CONFORME
7.4 Matériaux	✓ CONFORME
7.5 Inflammabilité	<i>Non applicable</i>
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	<i>Non applicable</i>
7.13 Emballage	✓ CONFORME
7.14 Masse	✓ CONFORME
7.15 Capacité du filtre antigaz	<i>Non applicable</i>
7.16 Pénétration du filtre à particules	✓ CONFORME
7.17 Colmatage (facultatif)	<i>Non applicable</i>
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

 CentreTech@Service-Chimie.fr •  www.Service-Chimie.fr
 **Service Chimie** – 5, place de l'Eglise – 77400 Saint Thibault – France
 33.01.64.30.89.22 •  : 33.01.64.30.87.49

S.A.R.L. au capital de 150 000 Euros, R.C.S. Meaux 331 915 645
00039