



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 2.1

Numéro de la demande : 2022-2364
Demande : Propriétés chimiques d'une nouvelle préparation commerciale – Garantie
Produit : ASEPT.2X
Numéro d'homologation : 35300
Principe actif (p.a.) : Appareil utilisant les rayons ultraviolets C (longueur d'onde de 100 à 280 nm)
Numéro de document de l'ARLA : 3626125

But de la demande

La présente demande visait à enregistrer un nouvel appareil autonome de classe commerciale, ASEPT.2X, qui utilise les rayons ultraviolets C (254 nm) pour désinfecter les surfaces dures et non poreuses.

Évaluation des caractéristiques chimiques et évaluation environnementale

Aucune évaluation des caractéristiques chimiques ni aucune évaluation environnementale n'était requise aux fins de la présente demande.

Évaluation sanitaire

Les sites potentiels d'exposition aux rayons ultraviolets C (UVC) sont les yeux et la peau. La principale lésion cutanée aiguë due à l'exposition aux rayons ultraviolets (UV) est l'érythème ou le coup de soleil. L'érythème peut être causé par la lumière ultraviolette (y compris les rayons UVC). La longueur d'onde de la lumière, le type de peau et la pigmentation de la peau sont autant d'éléments qui influent sur son apparition. D'autres réactions cutanées aiguës à la lumière ultraviolette sont le bronzage et la photosensibilité. Les dommages causés aux cellules cutanées peuvent accélérer le vieillissement de la peau ou provoquer un cancer de la peau. Les principaux effets aigus des rayons UV sur l'œil sont la photokératite (inflammation de la cornée) et la photoconjonctivite (inflammation de la conjonctive). La cible cellulaire la plus importante des rayons UV est l'ADN, qui présente un pic d'absorption dans le spectre des rayons UVC à 260 nm. Il est généralement reconnu que les rayons UVC ont un pouvoir cancérigène chez les mammifères. On pense que l'exposition chronique aux rayons UV est au moins l'un des facteurs responsables de l'apparition de la cataracte.

Les risques pour les utilisateurs et les non-utilisateurs sont acceptables lorsque l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les mises en garde et le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit, ainsi que la conception de l'appareil (p. ex. commande à distance de l'appareil, mise en marche différée et capteurs à infrarouge qui

déclenchent la désactivation de l'appareil si des mouvements sont détectés), qui visent à atténuer l'exposition des travailleurs et des non-utilisateurs, sont considérés comme étant adéquats pour protéger les personnes de tout risque attribuable à l'exposition.

L'appareil est destiné à un usage commercial dans les établissements de soins de santé. Toutefois, bien qu'il existe un risque d'exposition résidentielle/du grand public, y compris les sous-populations sensibles, l'exposition résidentielle est acceptable, car le mode d'utilisation ne permet pas d'accéder à la zone de traitement pendant l'utilisation.

Aucune évaluation de l'exposition toxicologique ou alimentaire n'était requise pour la présente demande.

Évaluation de la valeur

ASEPT.2X est un appareil à UV mobile automatisé destiné à être utilisé pour éliminer les bactéries sur les surfaces dures et non poreuses dans les pièces inoccupées. Les deux études de laboratoire fournies ont démontré que l'appareil est capable de tuer 99,99 % des bactéries sur des surfaces dures et non poreuses lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions figurant sur l'étiquette du produit, en complément des protocoles normaux de nettoyage et de désinfection.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation des renseignements fournis et les a jugés acceptables pour appuyer l'homologation de l'appareil ASEPT.2X.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3590739	2024, Sanuvox ASEPT.2X Ozone report v JR_YO, DACO: 5.2
3602135	2024, LSI Spectrograph LMPHGS400, DACO: 5.2
3418330	2022, 10.6 ASEPT.2X-Spec_Sheet-EN-Dec2021, DACO: 10.6,5.2 CBI
3572976	2024, LMPHGS400.pdf, DACO: 5.2
3572975	2024, CE1420-1 - ASEPT.2x CE Test Report.pdf, DACO: 5.2
3572977	2024, Non Ozone Declaration Sanuvox LMPHGS400_400-8.pdf, DACO: 5.2
3511877	2023, 105592479CRT-002 IEC62471_ASEPT.2X, DACO: 5.2 CBI
3434610	2018, 16QPS498_FCC15B, DACO: 10.6,5.2
3434611	2018, TR-0710-501, DACO: 10.6,5.2
3418331	2017, 10.6 CB1420-1 CB test Certificate.pdf, DACO: 10.6,5.2
3418332	2019, 10.6 QPS Certificate of Compliance_CAN_CSA Standard, DACO: 10.6,5.2
3611607	2024, Aeroqual-Gas-Sensor-Specifications, DACO: 5.2 2024, Measurement Mapping -UV Intensity- ASEPT.2X v2.0, DACO: 5.2
3620449	CBI
3583817	2024, Sanuvox Lamps ASEPT units, DACO: 5.2
3418325	2022, 5.2 Use Description Scenario, DACO: 5.2 CBI 2022, 10.2.3.2 EMSL Test Report 552214369 ASEPT.2X, DACO: 10.2.3.2
3418327	CBI
3434612	2023, EMSL Report-Jan-2023, DACO: 10.2.3 CBI
3498515	2020, ASEPT UNITS - Raw Data- Bench sheet, DACO: 10.2.3.2 CBI
3498516	2023, Measurement Mapping -UV Intensity- ASEPT.2X, DACO: 5.2 CBI

B. Renseignements complémentaires pris en considération

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2559369	International Commission on Non-ionizing Radiation Protection (ICNIRP), 2007, Protecting Workers from Ultraviolet Radiation, ICNIRP in collaboration with ILO and WHO, ICNIRP 14/2007, DACO: 12.5.4
3238076	World Health Organization (WHO), 2016, Radiation: Ultraviolet (UV) radiation Q & A, DACO: 4.8

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9