



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 3.12

Numéro de la demande : 2023-4566
Demande : Modifications à l'étiquette du produit - Nouveau site ou nouvel hôte
Demandeur : Aero HygenX Incorporated
Produit : Robot UVC autonome Aero HygenX RAY
Numéro d'homologation : 34541
Principe actif : Dispositif générant un rayonnement UVC (à une longueur d'onde de 100 à 280 nm)
Numéro de document de l'ARLA : 3627941

But de la demande

Le but de la présente demande vise la modification des allégations d'utilisation relatives au dispositif antimicrobien à usage commercial, le robot UVC autonome Aero HygenX RAY. L'étiquette du produit doit être modifiée afin de supprimer la mention de l'utilisation du robot dans les aéronefs et y ajouter plutôt les hôpitaux et les locaux commerciaux et publics destinés ou non à des soins de santé.

Évaluation sanitaire

Une exposition au rayonnement UVC peut provoquer des effets ciblés aux yeux et à la peau. La principale lésion cutanée aiguë attribuable à une exposition au rayonnement UV est l'érythème ou coup de soleil. L'érythème peut être causé par le rayonnement UV de tous les types (UVC compris), et la longueur d'onde du rayonnement, le type de peau et sa pigmentation influent sur son incidence. Parmi les autres réactions cutanées aiguës au rayonnement UV, citons le bronzage et la photosensibilité. Les dommages aux cellules cutanées peuvent accélérer le vieillissement de la peau ou provoquer un cancer de la peau. Les principaux effets oculaires aigus du rayonnement UV sont la photokératite (inflammation de la cornée) et la photoconjonctivite (inflammation de la conjonctive). La première cible cellulaire du rayonnement UV est l'ADN, dont l'absorption maximale dans le spectre du rayonnement UVC se situe à 260 nm. Il est généralement admis que le rayonnement UVC est source de cancérogénicité chez les mammifères. On estime que l'exposition chronique au rayonnement UV serait l'un des facteurs causaux du développement des cataractes.

Les risques pour les utilisateurs et les non-utilisateurs sont acceptables lorsque le robot UVC autonome Aero HygenX RAY est utilisé selon le mode d'emploi de l'étiquette dans les hôpitaux et les locaux commerciaux et publics destinés ou non à des soins de santé. Les mises en garde et le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit, qui visent à atténuer l'exposition des utilisateurs et des non-utilisateurs en milieu résidentiel, permettent de protéger adéquatement les personnes contre tout risque d'exposition inutile.

Évaluation des propriétés chimiques et évaluation environnementale

Aucune évaluation environnementale ni aucune évaluation des propriétés chimiques n'est requise pour la présente demande.

Évaluation de la valeur

La pratique conventionnelle consistant à nettoyer et à désinfecter à la main les points de contacts fréquents peut être renforcée par une mesure d'assainissement supplémentaire. Il a été démontré que le robot UVC autonome Aero HygenX RAY peut, en toute autonomie, détecter les surfaces exposées d'un espace et les traiter par rayonnement UVC du sol jusqu'à une hauteur de 250 cm, à des doses éliminant 99,9 % des bactéries et des virus. Le robot UVC autonome Aero HygenX RAY présente une valeur acceptable en tant que dispositif antimicrobien, dans la mesure où son utilisation est un complément et non un substitut aux produits conventionnels de nettoyage et de désinfection.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements fournis et les juge acceptables à l'appui de la modification de l'étiquette du robot UVC autonome Aero HygenX RAY, afin de supprimer la mention de son utilisation dans les aéronefs et y ajouter les hôpitaux et les locaux commerciaux et publics destinés ou non à des soins de santé.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3612158	2024, Response to Deficiency Letter dated 8 July, 2024, DACO 10.2.3.3(E)
3616907	2024, Response to Additional Information Request dated 15 July 2024, DACO 10.2.3.3(E)
3616908	2024, Revised Movement Map, DACO 10.2.3.3
3616909	2024, Revised Spreadsheet, DACO 10.2.3.3
3497759	2023, Use Description Scenario, DACO: 5.2
3497760	2023, Device Specifications, DACO: 5.2
3497771	2023, Quick Start Guide, DACO: 5.2
3522169	2023, RAY - Device Specifications, DACO: 5.2
3497761	2021, UL Certificate, DACO: 10.6, 5.2

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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