



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

Numéro de la demande : 2024-3476
Demande : Nouvelle préparation commerciale (propriétés chimiques) – Garantie
Demandeur : Xenex Disinfection Services Inc.
Produit : XENEX LIGHTSTRIKE - LSMUV6-SL
Numéro d'homologation : 35756
Principe actif : Dispositif à rayonnement ultraviolet C (longueurs d'onde : 100 à 280 nm)
Numéro de document de l'ARLA : 3739547

But de la demande

La demande en question visait l'homologation du XENEX LIGHTSTRIKE - LSMUV6-SL, un nouveau dispositif à usage commercial qui émet une lumière ultraviolette (UVC) pour lutter contre les bactéries sur les surfaces dures et non poreuses dans les espaces publics (dans les unités de chirurgie et les chambres des patients qui sont inoccupées après le nettoyage manuel).

Évaluation des propriétés chimiques et évaluation environnementale

Aucune évaluation environnementale ni aucune évaluation des propriétés chimiques n'était requise pour cette demande.

Évaluation sanitaire

Les préoccupations sanitaires d'une exposition au rayonnement ultraviolet (RUV) comprennent des effets aux yeux et à la peau. La principale lésion cutanée aiguë attribuable à une telle exposition est l'érythème ou le coup de soleil. L'érythème peut être causé par la lumière UV, et la longueur d'onde du rayonnement, le type de peau et sa pigmentation influent sur son incidence. Parmi les autres réactions cutanées aiguës à la lumière ultraviolette, citons le bronzage et la photosensibilité. La principale cible cellulaire du RUV est l'ADN, dont l'absorption maximale dans le spectre du rayonnement UVC se situe à 260 nm. Le potentiel cancérigène du rayonnement UVC chez les mammifères est de notoriété publique.

XENEX LIGHTSTRIKE LSMUV6-SL est un dispositif à RUV qui utilise une lampe au xénon pour produire une lumière RUV impulsionnelle germicide. Le dispositif sert à tuer les bactéries sur les surfaces dures et non poreuses dans les unités de chirurgie et les chambres des patients après leur séjour et le nettoyage manuel. Ce dispositif est censé être utilisé en complément des pratiques de nettoyage habituelles.

Selon la Commission électrotechnique internationale (CEI) 62471, XENEX LIGHTSTRIKE LSMUV6-SL a été classé comme dispositif du groupe de risque 3 en ce qui concerne les dangers



actiniques et liés au RUV proche lorsqu'il est en fonction. Lorsqu'on l'utilise, le dispositif produit de l'ozone, mais son utilisation se limite aux chambres inoccupées où la ventilation est en marche.

L'exposition professionnelle au UVC est improbable, car les travailleurs doivent rester à l'extérieur des zones en traitement. Le risque lié à l'exposition des personnes est acceptable lorsque le dispositif est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

L'accès sera interdit dans les zones en traitement avec des panneaux d'information pour en aviser les non-utilisateurs. Le risque lié à l'exposition des non-utilisateurs, y compris le grand public, est considéré comme étant acceptable pour ce dispositif lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Évaluation de la valeur

XENEX LIGHTSTRIKE LSMUV6-SL est un dispositif à RUV qui utilise une lampe au xénon pour produire une lumière UV impulsionnelle germicide. Le dispositif sert à tuer les bactéries sur les surfaces dures et non poreuses. En tant que dispositif mobile non autonome, il peut être poussé dans la chambre ou la zone où il sera utilisé. Les études de laboratoire ont démontré que ce dispositif a la capacité de tuer 99,9 % des bactéries sur les surfaces dures et non poreuses prénettoyées lorsqu'on suit un cycle de 4 minutes à une distance maximale de 1,25 m du dispositif ou deux cycles de 4 minutes à une distance maximale de 1,7 m du dispositif. Ce dispositif est censé être utilisé en complément des pratiques de nettoyage habituelles.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a évalué les renseignements fournis et les juge acceptables pour appuyer l'homologation du dispositif XENEX LIGHTSTRIKE - LSMUV6-SL.

Références

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3618831	2024, Health Canada Bench Testing Summary, DACO: 10.2.3.2
3618833	2024, Xenex LightStrike - LSMUV6-SL Raw Data, DACO: 10.2.3.2,10.2.3.3
3636398	2023, Appendix 2 Study Name: Health Canada Simulated Environment Testing, DACO: 10.6
3644384	2023, Study Name: Health Canada Simulated Environment Testing, DACO: 10.6
3644385	2023, Study Name: Health Canada Simulated Environment Testing, DACO: 10.6 CBI
3644393	2024, Study Specific Experimental Data Record, DACO: 10.6

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3644394	2024, Study Specific Experimental Data Record, DACO: 10.6 CBI
3618821	2024, DACO 5.2 Use Description/Scenario (Application and Post Application) Xenex LightStrike - LSMUV6-SL, DACO: 5.2
3618822	2024, CSA-UL Xenex LightStrike - LSMUV6-SL, DACO: 10.6, 5.2
3618823	2024, Device Absolute Spectral Irradiance Reference, DACO: 10.6, 5.2
3618824	2024, Justification for use of Device Absolute Spectral Irradiance Reference (Doc. No. DOC-000318) to Address Absolute Spectral Irradiance, DACO: 10.6, 5.2
3618825	2021, TEST REPORT IEC 61010-1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use, DACO: 10.6, 5.2
3618826	2020, TEST REPORT IEC 62471 Photobiological safety of lamps and lamp systems, DACO: 10.6, 5.2
3618827	2020, Information on lamps, output power Xenex LightStrike - LSMUV6-SL, DACO: 10.6, 5.2 CBI
3618828	2024, Ozone Datasheet, DACO: 10.6, 5.2
3618829	2021, Ozone Report Xenex LightStrike - LSMUV6-SL, DACO: 10.6, 5.2
3737389	2025, Ozone Data Sheet Health - Canada, DACO: 5.2

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2026

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.