

газа и постстерилизационной дегазации. В качестве газа обычно используют оксид этилена. В связи с его высокой пожароопасностью, допускается его смешивание с каким-либо инертным газом.

Стерилизацию газом проводят при следующих режимах:

- оксид этилена: стерилизующая доза 1200 мг/дм^3 , температура не менее 18°C , относительная влажность 80 %, время выдержки – 16 ч (портативный аппарат);
- смесь оксида этилена и бромистого метила (1:2,5):
 - а) стерилизующая доза 2000 мг/дм^3 , температура 55°C , относительная влажность 80 %, время выдержки 4 ч;
 - б) стерилизующая доза 2000 мг/дм^3 , температура не менее 18°C , относительная влажность 80 %, время выдержки 16 ч.

Допускается использование других валидированных режимов газовой стерилизации, обеспечивающих стерильность и сохранность объекта.

Оксид этилена может проявлять мутагенные свойства и токсичность, особенно при использовании материалов, содержащих ионы хлора. В связи с токсичностью оксида этилена и бромистого метила применение стерилизованных этими газами изделий допускается только после их дегазации, т. е. выдержки в вентилируемом помещении до допустимых остаточных количеств, указанных в нормативной документации.

Условия дегазации зависят от назначения, способа применения, размеров изделий, материала изделия и упаковки и указываются в нормативно-технической документации на изделие.

По возможности в процессе стерилизации регистрируют следующие показатели: концентрацию газа, относительную влажность, температуру и время стерилизации. Измерения проводят в тех зонах, где условия стерилизации достигаются хуже всего, что устанавливают в процессе валидации.