

ZMĚNA ČESKÉHO OBRANNÉHO STANDARDU

1. Označení a název ČOS		650005	1.	vydání, Změna 1
LAHVE NA MEDICINÁLNÍ PLYNY				
2. Změna č. 2				
Část č. 1				
Původní verze	Strana 6 Kapitola 3	ČSN 07 8304	–	Tlakové nádoby na plyny – Provozní pravidla
		ČSN 07 8305	–	Kovové tlakové nádoby k dopravě plynu. Technická pravidla
		ČSN 07 8600	–	Kovové láhve na plyny. Uzavírací ventily pro nádoby na plyny. Rozdělení
		ČSN 07 8601	–	Kovové láhve na plyny. Uzavírací ventily pro láhve na plyny s plnicím přetlakem do 15 MPa. Všeobecná ustanovení
		ČSN 07 8602	–	Kovové láhve na plyny. Uzavírací ventily pro láhve na plyny s plnicím přetlakem do 20 MPa. Všeobecná ustanovení
		ČSN 07 8631	–	Kovové láhve na plyny. Uzavírací ventily pro láhve na plyny s plnicím přetlakem do 20 MPa. Rozměry
		ČSN EN 1089-3	–	Lahve na přepravu plynů – Označování lahví na plyny (vyjma LPG) – Část 3: Barevné značení
		ČSN EN 1968	–	Lahve na přepravu plynů – Periodická kontrola a zkoušení bezešvých ocelových lahví
		ČSN EN 850	–	Lahve na přepravu plynů – Třímenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky pro medicínální účely
		ČSN EN ISO 10524-1	–	Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku
		ČSN EN ISO 10524-2	–	Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 2: Hlavní a podružné redukční ventily

		ČSN EN ISO 10524-3	– Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 3: Redukční ventily sdružené s ventily lahví na plyny
		ČSN EN ISO 10524-4	– Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 4: Nízkotlaké redukční ventily
		ČSN EN ISO 13769	– Lahve na plyny – Značení ražením
		ČSN EN ISO 407	– Malé lahve na přepravu plynů pro medicínální účely – Třmenová výstupní ventilová připojení se zajišťovacími kolíky
		ČSN EN ISO 7225	– Lahve na přepravu plynů – Bezpečnostní nálepky
		ČSN ISO 4705	– Znovuplnitelné ocelové bezešvé láhve na plyny
		ČSN ISO 6406	– Lahve na plyny – Bezešvé ocelové lahve na plyny – Periodická kontrola a zkoušení
		STANAG 1059	– LETTER CODES FOR GEOGRAPHICAL ENTITIES Kódové označení zeměpisných celků
		Vyhláška č. 64/1987 Sb.	– Vyhláška ministra zahraničních věcí o Evropské dohodě o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR)
		Vyhláška č. 228/2008 Sb.	– o registraci léčivých přípravků
		Zákon č. 378/2007 Sb.	– o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
Nová verze	Strana 6 Kapitola 3	ČSN 07 8304	– TLAKOVÉ NÁDOBY NA PLYNY – PROVOZNÍ PRAVIDLA
		ČSN 07 8305	– KOVOVÉ TLAKOVÉ NÁDOBY K DOPRAVĚ PLYNU. TECHNICKÁ PRAVIDLA
		ČSN 07 8600	– KOVOVÉ LÁHVE NA PLYNY. UZAVÍRACÍ VENTILY PRO NÁDOBY NA PLYNY. ROZDĚLENÍ

ČSN 07 8601	– KOVOVÉ LÁHVE NA PLYNY. UZAVÍRACÍ VENTILY PRO LÁHVE NA PLYNY S PLNICÍM PŘETLAKEM DO 15 MPA. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ
ČSN 07 8602	– KOVOVÉ LÁHVE NA PLYNY. UZAVÍRACÍ VENTILY PRO LÁHVE NA PLYNY S PLNICÍM PŘETLAKEM DO 20 MPA. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ
ČSN 07 8631	– KOVOVÉ LÁHVE NA PLYNY. UZAVÍRACÍ VENTILY PRO LÁHVE NA PLYNY S PLNICÍM PŘETLAKEM DO 20 MPA. ROZMĚRY
ČSN EN 1089-3	– LAHVE NA PŘEPRAVU PLYNŮ – OZNAČOVÁNÍ LAHVÍ NA PLYNY (VYJMA LPG) – ČÁST 3: BAREVNÉ ZNAČENÍ
ČSN EN 1968	– LAHVE NA PŘEPRAVU PLYNŮ – PERIODICKÁ KONTROLA A ZKOUŠENÍ BEZEŠVÝCH OCELOVÝCH LAHVÍ
ČSN EN 850	– LAHVE NA PŘEPRAVU PLYNŮ – TRMENOVÁ VÝSTUPNÍ VENTILOVÁ PŘIPOJENÍ SE ZAJIŠŤOVACÍMI KOLÍKY PRO MEDICINÁLNÍ ÚČELY
ČSN EN ISO 10524-1	– REDUKČNÍ VENTILY K POUŽITÍ S MEDICINÁLNÍMI PLYNY – ČÁST 1: REDUKČNÍ VENTILY A REDUKČNÍ VENTILY S PŘÍSTROJI NA MĚŘENÍ PRŮTOKU
ČSN EN ISO 10524-2	– REDUKČNÍ VENTILY K POUŽITÍ S MEDICINÁLNÍMI PLYNY – ČÁST 2: HLAVNÍ A PODRUŽNÉ REDUKČNÍ VENTILY
ČSN EN ISO 10524-3	– REDUKČNÍ VENTILY K POUŽITÍ S MEDICINÁLNÍMI PLYNY – ČÁST 3: REDUKČNÍ VENTILY SDRUŽENÉ S VENTILY LAHVÍ NA PLYNY
ČSN EN ISO 10524-4	– REDUKČNÍ VENTILY K POUŽITÍ S MEDICINÁLNÍMI PLYNY –

ČÁST 4: NÍZKOTLAKÉ
REDUKČNÍ VENTILY

ČSN EN ISO 13769	– LAHVE NA PLYNY – ZNAČENÍ RAŽENÍM
ČSN EN ISO 18119	– LAHVE NA PLYNY – BEZEŠVÉ LAHVE A VELKOOBJEMOVÉ LAHVE OCELOVÉ A ZE SLITINY HLINÍKU NA PLYNY – PERIODICKÁ KONTROLA A ZKOUŠENÍ
ČSN EN ISO 407	– MALÉ LAHVE NA PŘEPRAVU PLYNŮ PRO MEDICINÁLNÍ ÚČELY – TRMENOVÁ VÝSTUPNÍ VENTILOVÁ PŘIPOJENÍ SE ZAJIŠŤOVACÍMI KOLÍKY
ČSN EN ISO 7225	– LAHVE NA PŘEPRAVU PLYNŮ – BEZPEČNOSTNÍ NÁLEPKY
ČSN ISO 4705	– ZNOVUPLNITELNÉ OCELOVÉ BEZEŠVÉ LAHVE NA PLYNY
Směrnice 2001/82/ES	– DIRECTIVE 2001/82/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON THE COMMUNITY CODE RELATING TO VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS Směrnice Evropského parlamentu a rady 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků
Směrnice 2001/83/ES	– DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON THE COMMUNITY CODE RELATING TO MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků
STANAG 1059	– LETTER CODES FOR GEOGRAPHICAL ENTITIES Kódové označení zeměpisných celků
Vyhláška	– VYHLÁŠKA MINISTRA

č. 64/1987 Sb.	ZAHRANIČNÍCH VĚCÍ O EVROPSKÉ DOHODĚ
----------------	--

		O MEZINÁRODNÍ SILNIČNÍ PŘEPRAVĚ NEBEZPEČNÝCH VĚCÍ (ADR)
	Vyhláška č. 228/2008 Sb.	– VYHLÁŠKA O REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
	Zákon č. 378/2007 Sb.	– ZÁKON O LÉČIVECH A O ZMĚNÁCH NĚKTERÝCH SOUVISEJÍCÍCH ZÁKONŮ (ZÁKON O LÉČIVECH)

Část č. 2

Původní verze	Strana 8 Kapitola 5.2	Plyn nebo směs plynů, jež jsou určeny k podání pacientům pro léčebné, diagnostické nebo profylaktické účely s využitím farmakologického účinku a jež jsou klasifikovány jako léčivo.
Nová verze	Strana 8 Kapitola 5.2	Plyn nebo směs plynů, které jsou klasifikovány jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi 2001/83/ES a 2001/82/ES.

Část č. 3

Původní verze	Strana 8 Kapitola 6	Požadavky na periodickou kontrolu a zkoušení pro ověření celistvostí lahví na plyny o vodním objemu od 0,5 l nejvýše do 150 litrů (pokud je to možné rovněž pro lahve o vodním objemu menším než 0,5 l) jsou stanoveny ČSN ISO 6406 „Lahve na plyny – Bezešvé ocelové lahve na plyny – Periodická kontrola a zkoušení“.
Nová verze	Strana 8 Kapitola 6	Požadavky na periodickou kontrolu a zkoušení pro ověření celistvosti lahví a velkoobjemových lahví před znovu uvedením do provozu na další časový interval stanovuje ČSN EN ISO 18119 „Lahve na plyny – bezešvé lahve a velkoobjemové lahve ocelové a ze slitiny hliníku na plyny – periodická kontrola a zkoušení“, který platí pro lahve bezešvé ocelové a bezešvé ze slitiny hliníku na přepravu pod tlakem stlačených a zkapalněných plynů (samostatné nebo používané ve svazku) o vodním objemu od 0,5 l nejvýše do 150 l a velkoobjemové lahve bezešvé ocelové a bezešvé ze slitiny hliníku na přepravu pod tlakem stlačených a zkapalněných plynů (samostatné nebo používané ve svazku) o vodním objemu větším než 150 l. Pokud je to možné, platí rovněž pro lahve o vodním objemu menším než 0,5 l.

Část č. 4

Původní verze	Strana 11 Kapitola 8.1	<p>Norma ČSN EN ISO 10524-1 „Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku” stanovuje požadavky na redukční ventily určené k připojení k tlakovým lahvím obsluhou, redukční ventily s přístroji na měření průtoku určené pro připojení k tlakovým lahvím obsluhou a redukční ventily, jež jsou nedílnou součástí zdravotnického přístroje. Tyto redukční ventily jsou určeny k použití s tlakovými lahvemi na</p>
		<p>plyny se jmenovitým tlakem plnění maximálně 25 MPa při 15° C. Jsou určeny pro podávání následujících medicínálních plynů za účelem léčby, ošetření, diagnostického vyhodnocení a péče o pacienty:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kyslík; • oxid dusný; • vzduch pro dýchání; • helium; • oxid uhličitý; • xenon; • směsi výše uvedených plynů; • vzduch pro pohon chirurgických nástrojů; • dusík pro pohon chirurgických nástrojů. <p>Norma ČSN EN ISO 10524-2 „Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 2: Hlavní a podružné redukční ventily“ stanovuje požadavky na hlavní redukční ventily určené k připojení lahví se jmenovitými tlaky plnění do 25 MPa při 15° C a pro podružné redukční ventily pro vstupní přetlaky do 3 MPa určené pro použití v potrubních rozvodech s následujícími medicínálními plyny:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kyslík; • oxid dusný; • vzduch pro dýchání; • oxid uhličitý; • směsi kyslíku / oxidu dusného; • vzduch pro pohon chirurgických nástrojů; • dusík pro pohon chirurgických nástrojů; • kyslík produkovaný kyslíkovým koncentrátorem. <p>Norma ČSN EN ISO 10524-3 „Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 3: Redukční ventily</p>

sdužené s ventily lahví na plyny“ stanovuje požadavky na redukční ventily sdužené s ventily lahví na plyny se jmenovitým tlakem plnění maximálně 25 MPa při 15° C, jež jsou určeny pro podávání medicínálních plynů za účelem léčby, ošetření, diagnostického vyhodnocení a péče o pacienty při použití s následujícími medicínálními plyny:

- kyslík;
- oxid dusný;
- vzduch pro dýchání;
- helium;
- oxid uhličitý;
- xenon;
- specifikované směsi výše uvedených plynů;
- vzduch pro pohon chirurgických nástrojů;
- dusík pro pohon chirurgických nástrojů.

Nová verze Strana 11
Kapitola
8.1

Norma ČSN EN ISO 10524-1 „Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku“ specifikuje požadavky na návrh, konstrukci, zkušební metody a značení redukčních ventilů určených k podávání medicínálních plynů a jejich směsí při léčbě, managementu, diagnostickém vyhodnocení a péči o pacienty nebo pro použití společně se zdravotnickými přístroji.

Tento dokument platí pro redukční ventily:

- určené pro připojení k lahvím obsluhou;
- s integrovaným průtokoměrem určeným pro spojení k lahvím obsluhou;
- které jsou integrovanou součástí zdravotnických přístrojů (anesteziologické přístroje, plicní ventilátory, resuscitační přístroje).

Redukční ventil může mít tlakový výstup nebo průtokový výstup a může být nastavitelný nebo přednastavený. Tyto ventily jsou určeny pro použití se znovuplnitelnými lahvemi s pracovním tlakem do 30 000 kPa (300 bar) a mohou být dodávány s přístroji, které jsou určeny pro kontrolu a měření průtoku dodávaného medicínálního plynu.

Norma ČSN EN ISO 10524-2 „Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 2: Hlavní a podružné

redukční ventily“ specifikuje požadavky na návrh, konstrukci, zkušební metody a značení hlavních a podružných redukčních ventilů určených pro použití v potrubních rozvodech s medicínálními plyny. ČSN EN ISO 10524-2 platí pro hlavní a podružné redukční ventily dodávané jako samostatné jednotky nebo příslušné součásti začleněné v montážní sestavě. Hlavní redukční ventily jsou určeny pro připojení k hlavnímu systému se jmenovitým tlakem plnění do 30 000 kPa (300 bar). Podružné redukční ventily jsou určeny pro připojení za hlavním redukčním ventilem se vstupním tlakem do 3 000 kPa (30 bar).

Norma ČSN EN ISO 10524-3 „Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 3: Redukční ventily sdružené

s ventily lahví na plyny“ stanovuje požadavky na návrh, zkušební metody a značení pro redukční ventily sdružené s ventily lahví určené pro podávání medicínálních plynů při léčbě, managementu, diagnostickém vyhodnocení a péči o pacienty nebo pro plyny užívané pro pohon chirurgických nástrojů. Tato norma platí pro redukční ventily sdružené s ventily lahví na plyny připevněné na znovuplnitelné lahve s pracovním přetlakem do 30 000 kPa (300 bar) určené pro plnění v zařízeních pro plnění lahví nebo v automatických plnicích systémech, které se mohou používat při zajišťování domácí péče.