

DIN EN ISO 80369-2

ICS 11.040.10

Einsprüche bis 2015-10-14
Ersatz für
E DIN EN 15546-2:2007-08

Entwurf**Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen –****Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und****Antriebsgasanwendungen (ISO/DIS 80369-2:2015);****Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80369-2:2015**

Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications –
Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications
(ISO/DIS 80369-2:2015);

German and English version prEN ISO 80369-2:2015

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé –
Partie 2: Raccords destinés à des systèmes respiratoires et applications au gaz
propulseur (ISO/DIS 80369-2:2015);

Version allemande et anglaise prEN ISO 80369-2:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-08-14 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 118 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)
DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80369-2:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-11 AA „Kleinformige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 80369-2 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

EN ISO 80369 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen:

- Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen für respiratorische Anwendungen
- Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen
- Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen
- Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen
- Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen
- Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren

Ein weiterer Teil *Verbindungsstücke für urethrale und urologische Anwendungen* ist geplant.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 5356-2	siehe	DIN EN ISO 5356-2
ISO 594-1	siehe	DIN EN 20594-1
ISO 594-2	siehe	DIN EN 1707
ISO 8185	siehe	DIN EN ISO 8185
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1
ISO 80369-3	siehe	DIN EN ISO 80369-3
ISO 80369-6	siehe	DIN EN ISO 80369-6
ISO 80369-20	siehe	DIN EN ISO 80369-20
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1
IEC 60601-11	siehe	DIN EN 60601-11
IEC 60601-12	siehe	DIN EN 60601-12
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1
CEN/CR 13825	siehe	DIN-Fachbericht 88

Ein Stern (*) als erstes Zeichen eines Titels oder am Beginn eines Absatzes weist daraufhin, dass es eine Anleitung oder Begründung mit Bezug auf diesen Punkt in Anhang A gibt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 1707, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen*

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

DIN EN ISO 5356-2, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde*

DIN EN ISO 8185, *Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an Anfeuchtersysteme für Respirationsluft*

DIN EN ISO 80369-1, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 80369-3, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen*

DIN EN ISO 80369-6, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen*

DIN EN ISO 80369-20, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren*

DIN-Fachbericht 88, *LUER-Verbindungen — Ein Bericht der CEN Forum Task Group „LUER fittings“*

— Leerseite —

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen (ISO/DIS 80369-2:2015)

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 2 : Raccords destinés à des systèmes respiratoires et applications au gaz propulseur (ISO/DIS 80369-2:2015)

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications (ISO/DIS 80369-2:2015)

ICS:

Deskriptoren:

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung.....	5
1 *Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen.....	8
4.1 Allgemeine Anforderungen an die BeatmungsANWENDUNG	8
4.2 Für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER verwendete Werkstoffe	9
4.3 TYPPRÜFUNGEN.....	9
5 VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für BeatmungsANWENDUNGEN.....	9
5.1 Anforderungen an die Abmaße von RESP-125-VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER (R1).....	9
5.2 Anforderungen an die Abmaße von RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER (R2).....	9
6 Leistungsanforderungen	10
6.1 *Dichtheitsprüfung bei Druckabfall.....	10
6.2 Luftdichtheitsprüfung bei Unterdruck	10
6.3 Spannungsrissbildung	10
6.4 Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung	10
6.5 Abschraubwiderstand	11
6.6 Widerstand gegen Überdrehung	11
6.7 Abschraubbarkeit	11
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung	12
A.1 Allgemeine Anleitung	12
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte	12
Anhang B (normativ) VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für ATEMSYSTEME und atembare Gase	13
Anhang C (normativ) Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE zum Prüfen von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN	22
C.1 Allgemeine Anforderungen an Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE	22
C.2 Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE für RESP-125-VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER (R1).....	23
C.3 Einzelteile der Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE für RESP-125-VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER (R1).....	26
C.4 Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE für RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER (R2).....	29
C.5 Einzelteile der Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE für RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER (R1).....	33
Anhang D (informativ) Bewertung von MEDIZINPRODUKTEN und ihrer Eigenschaften in VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG	37
ANHANG E (informativ) Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER für ATEMSYSTEME und Gase für BeatmungsANWENDUNGEN	41
E.1 BENUTZER-Profil	41

E.2	Benutzungs-Szenarien	41
E.3	Gebrauchsumgebungen	41
E.3.1	Einrichtungen	41
E.3.2	Gebrauchstemperaturen	41
E.4	Weitere Eigenschaften	42
E.5	Allgemeine BENUTZER-Erfordernisse	42
Anhang F (informativ) Zusammenfassung von Konstruktionsanforderungen für VERBINDUNGSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für ATEMSYSTEME und Gase für BeatmungsANWENDUNGEN.....		43
Anhang G (informativ) Zusammenfassung der Bewertung der Konstruktion von VERBINDUNGSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER für ATEMSYSTEME und Gase für BeatmungsANWENDUNGEN.....		50
G.1	Allgemeines	50
G.2	Zusammenfassung der technischen Analyse der Konstruktion	50
G.2.1	Analyse der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale.....	50
G.2.2	Männliches E1zu weiblichem RESP-125	51
G.3	Zusammenfassung der AusführungsVERIFIZIERUNG	51
G.4	Zusammenfassung der Validierung der Gestaltung	51
G.5	Zusammenfassung der Entwurfsprüfung	52
Anhang H (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien		53
Anhang I (informativ) Terminologie — Alphabetisiertes Verzeichnis der Begriffe		55
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		56
Literaturhinweise		58

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80369-2:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80369-2:2015 wurde vom CEN als prEN ISO 80369-2:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender für die weitere Verwendung dieser Norm "im Sinne von Anhang ZA", immer prüfen, dass jedes zitierte Dokument nicht ersetzt worden ist, und dass dessen relevanter Inhalt immer noch als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden kann.

Wenn in der ISO-Norm eine IEC- oder ISO-Norm zitiert ist, so muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm verstanden werden, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt.

ANMERKUNG Die Art und Weise, in der diese zitierten Dokumente in den normativen Anforderungen zitiert sind, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), für die sie gelten.

Tabelle — Zusammenhänge zwischen normativen Verweisungen und datierten Europäischen und Internationalen Normen bzw. IEC-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO/IEC
ISO 5356-1:2004	EN 5356-1:2004	ISO 5356-1:2004
ISO 5356-1:2015	EN 5356-1:—1)	ISO 5356-1:2015
ISO 5356-2:2006	EN 5356-2:2007	ISO 5356-2:2006
ISO 5356-2:2012	EN 5356-2:2012	ISO 5356-2:2012
ISO 8185:2007	EN 8185:2009	ISO 8185:2007
EN 13544-2:2002	EN 13544-2:2002	—
EN 13544-2:2002+A1:2009	EN 13544-2:2002+A1:2009	—
ISO 80369-1:2010	EN 80369-1:2010	ISO 80369-1:2010
ISO 80369-3:2015 ¹⁾	EN 80369-3:—1)	ISO 80369-3:2015 ¹⁾
ISO 80369-20:2015	EN 80369-20:—1)	ISO 80369-20:2015
ASTM D638-10	—	—
ASTM D790-10	—	—

¹⁾ Zu veröffentlichen.

Einleitung

Diese Internationale Norm wurde aufgrund verschiedener Vorfälle mit verhängnisvollen Konsequenzen, die das Ergebnis unsachgemäßer Medikamentenverabreichung, ungeeigneter Zusammensetzung enteraler Nahrung oder intravenöser Einleitung von Luft waren, erarbeitet. Es wurden zahlreiche Vorfälle gemeldet, die zu einer internationalen Anerkennung der Bedeutung dieser Probleme führten und es wurde die Notwendigkeit der Entwicklung spezieller VERBINDUNGSSTÜCKE für MEDIZINPRODUKTE und ihre ZUBEHÖRTEILE, die zur Zufuhr von Flüssigkeiten in andere ANWENDUNGEN genutzt werden, erkannt.

Die Normenreihe ISO 80369 wurde erarbeitet, um Verbindungsfehler zwischen VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER, die in verschiedenen ANWENDUNGEN genutzt werden, vorzubeugen. Teil 1 legt die Anforderungen fest, die zur Verifizierung der Ausführung und Abmaße von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER erforderlich sind, um sicherzustellen, dass:

- a) Verbindungsfehler mit anderen VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER nicht möglich sind; und
- b) sie mit ihrem passenden Gegenstück sicher verbindbar sind.

Teil 20 enthält die ALLGEMEINEN PRÜFVERFAHREN zur Unterstützung der Leistungsanforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER.

Dieser Teil der Normenreihe ISO 80369 legt die Ausführung, Abmaße und Zeichnungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER fest, die zur Nutzung als zusätzliche ZUGANGSVERBINDUNG in einem ATEMSYSTEM und ANWENDUNGEN für atembare Antriebsgase vorgesehen sind. Die informativen Anhänge D bis G beschreiben die Verfahren, mit denen diese Ausführung bewertet wurde. Andere Teile der ISO 80369 enthalten Anforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER, die in verschiedenen ANWENDUNGSKATEGORIEN eingesetzt werden.

VERBINDUNGSSTÜCKE, die mit den in dieser Internationalen Norm festgelegten Abmaßen hergestellt wurden, sind in Bezug auf ihre Abmaße mit keinem der anderen VERBINDUNGSSTÜCKE für die ANWENDUNGEN, die in der Normenreihe ISO 80369 für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER aufgeführt sind, kompatibel, mit Ausnahme der Angaben in Anhang G. Wenn sie an den entsprechenden MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖRTEILEN angebracht sind, sollten diese VERBINDUNGSSTÜCKE das RISIKO der Einleitung von Luft, nicht zur intravenösen Verabreichung geeigneten Medikamenten und enteraler Nahrung über einen alternativen Weg, etwa intravenös oder über eine Atemwegsvorrichtung, verringern.

1 *Anwendungsbereich

Dieser Teil der Normenreihe ISO 80369 legt die Abmaße und Anforderungen an die Ausführung und funktionale Qualität von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER fest, die entweder zur Nutzung als zusätzliche ZugangsVERBINDUNG in einem ATEMSYSTEM oder in ANWENDUNGEN für atembare Antriebsgase von MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖRTEILEN vorgesehen sind.

Dieser Teil der Normenreihe ISO 80369 legt keine Anforderungen an die MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE fest, die diese VERBINDUNGSSTÜCKE nutzen. Solche Anforderungen sind in besonderen Internationalen Normen für bestimmte MEDIZINPRODUKTE oder ZUBEHÖRTEILE aufgeführt.

Dieser Teil der Normenreihe ISO 80369 legt keine Anforderungen an die Erhöhung und Verringerung des Drucks von Rückhaltemechanismen (z. B. Ballon) fest, die dazu verwendet werden, invasive MEDIZINPRODUKTE zur Beatmung an ihrem Platz zu halten.

ANMERKUNG 1 Die HERSTELLER werden bestärkt, die in diesem Teil der Normenreihe ISO 80369 festgelegten VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER in MEDIZINPRODUKTE, Medizinsysteme oder ZUBEHÖRTEILE zu integrieren, auch wenn dies von den jeweils zutreffenden Normen für MEDIZINPRODUKTE gegenwärtig nicht gefordert wird. Es wird erwartet, dass bei der Überarbeitung der jeweils zutreffenden Normen für MEDIZINPRODUKTE die Anforderungen an VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER entsprechend den Festlegungen in diesem Teil der Normenreihe ISO 80369 aufgenommen werden. Darüber hinaus wird anerkannt, dass für viele MEDIZINPRODUKTE, die in ATEMSYSTEMEN und ANWENDUNGEN für atembare Antriebsgase verwendet werden, Normen erarbeitet werden müssen.

ANMERKUNG 2 ISO 80369-1:2010, 5.8, legt alternative Verfahren der Übereinstimmung mit ISO 80369-1:2010 für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER fest, die zur Nutzung als zusätzliche ZugangsVERBINDUNG in einem ATEMSYSTEM oder in ANWENDUNGEN für atembare Antriebsgase von MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖRTEILEN vorgesehen sind, und die nicht diesem Teil der Normenreihe ISO 80369 entsprechen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Die Art, auf die diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen zitiert werden, bestimmt den Umfang (ganz oder teilweise), in dem sie gelten.

ANMERKUNG 2 In den Literaturhinweisen auf Seite 58 sind informative Verweisungen aufgeführt.

ISO 5356-1:2004, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and socket*

ISO 5356-1:2015²⁾, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and socket*

ISO 5356-2:2006, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors*

ISO 5356-2:2012³⁾, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors*

ISO 8185:2007, *Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements for respiratory humidification systems*

2) Sowohl die aktuelle als auch die vorhergehende Fassung dieser Norm werden zitiert.

3) Sowohl die aktuelle als auch die vorhergehende Fassung dieser Norm werden zitiert.

EN 13544-2:2002, *Atemtherapiegeräte — Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile*

EN 13544-2:2002, *Atemtherapiegeräte — Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile, Änderung 1:2009⁴⁾*

ISO 80369-1:2010, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

ISO 80369-3:2015⁵⁾, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 3: Connectors for enteral applications*

ISO 80369-6:2015⁶⁾, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for neuraxial applications*

ISO 80369-20:2015, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods*

ASTM D638-10, *Standard test method for tensile properties of plastics*

ASTM D790-10, *Standard test methods for flexural properties of unreinforced and reinforced plastics and electrical insulating materials*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 80369-1:2010, ISO 80369-7:2015, ISO 80369-20:2015, ISO 14971:2007 und die folgenden Begriffe. Der Einfachheit halber werden die Quellen aller in diesem Dokument verwendeten, festgelegten Begriffe in Anhang I angegeben.

3.1

ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE

vollständiges System, bestehend aus einem Versorgungssystem, einem Überwachungs- und Alarmsystem und einem Verteilersystem mit Entnahmestellen an den Orten, an denen medizinische Gase oder Vakuum erforderlich sind

[QUELLE: ISO 7396-1:2007, Begriff 3.29]

3.2

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Betrieb, einschließlich Routineprüfung und Einstellungen durch BENUTZER, und Stand-by entsprechend der Gebrauchsanweisung

Anmerkung 1 zum Begriff: ZWECKBESTIMMUNG sollte nicht mit BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH verwechselt werden. Obwohl beide das vom HERSTELLER vorgesehene Gebrauchskonzept beinhalten, beschränkt sich die ZWECKBESTIMMUNG auf den medizinischen Zweck, während der BESTIMMUNGSGEMÄSSE GEBRAUCH nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Instandhaltung, Transport usw. beinhaltet.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005+A1:2012, Begriff 3.97, modifiziert, „Bediener“ durch „Benutzer“ ersetzt.]

3.3

BEMESSUNG(s-Wert)

Begriff in Bezug auf einen vom HERSTELLER festgelegten Wert für eine bestimmte Betriebsbedingung

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, Begriff 3.97]

4) Sowohl die aktuelle als auch die vorhergehende Fassung dieser Norm werden zitiert.

5) Zu veröffentlichen.

6) Zu veröffentlichen.

3.4

BENUTZER

Person, die mit einem MEDIZINPRODUKT umgeht, d. h. es benutzt oder handhabt

Anmerkung 1 zum Begriff: Es kann mehr als einen BENUTZER des MEDIZINPRODUKTS geben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Zu üblichen BENUTZERN zählen Klinikpersonal, PATIENTEN sowie Reinigungs-, Wartungs- und Instandhaltungspersonal.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015, Begriff 3.24]

3.5

BENUTZER-PROFIL

Zusammenfassung der mentalen, physischen und demographischen Charakteristika der BENUTZER-Zielgruppe sowie auch alle besonderen Merkmale, wie zum Beispiel berufliche Fähigkeiten, Arbeitsplatzanforderungen und Arbeitsbedingungen, die Einfluss auf entwurfsbezogene Entscheidungen haben können

[QUELLE: IEC 62366-1:2015, Begriff 3.29]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeine Anforderungen an die BeatmungsANWENDUNG

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER, die in Übereinstimmung mit dieser Norm hergestellt wurden, entsprechen den allgemeinen Anforderungen der ISO 80369-1:2010, sofern diese Norm keine anderweitigen Angaben enthält.

Da die folgenden Verbindungsstücke nicht ausreichend festgelegt sind, ist es möglich, RESP-125- und RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER mit

- den männlichen und weiblichen Konen nach ISO 5356-1:2004, ISO 5356-1:2015, ISO 5356-2:2006 und ISO 5356-2:2012;
- dem VERBINDUNGSSTÜCK des Temperaturfühlers und den passenden Anschlüssen entsprechend Anhang DD von ISO 8185:2007; und
- den Nippeln nach EN 13544-2:2002 und EN 13544-2:2002+A1:2009

zu verbinden; sie sollten jedoch nicht mit ihnen verbunden werden.

Die Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE zur Beurteilung der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale sind in Anhang C beschrieben.

Wenn die Ausführung eines VERBINDUNGSSTÜCKS dieser Norm zur Sicherstellung der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale von den Abmaßen oder Merkmalen des MEDIZINPRODUKTS oder der ZUBEHÖRTEILE abhängt, müssen die NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale des VERBINDUNGSSTÜCKS verifiziert werden.

Die Übereinstimmung wird geprüft, indem die Prüfungen von ISO 80369-1:2010, 5.1, und ISO 80369-1:2010, Anhang B, angewandt werden. Die Übereinstimmung darf auch belegt werden, indem alle VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER der Normenreihe ISO 80369 und alle zu prüfenden VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER einer computergestützten Konstruktionsanalyse (CAD-Analyse) der Abmaße unterzogen werden; wenn die CAD-Analyse die NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale nicht aufzeigt, werden ergänzend physische Prüfungen der VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER nach Anhang B durchgeführt. Wenn es erforderlich ist, darf das VERBINDUNGSSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER an dem MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖRTEIL angebracht werden, um die Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Prüfung der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale von ISO 80369-1:2010, Anhang B, darzulegen.

ANMERKUNG 1 Bei MEDIZINPRODUKTEN, die die VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER aus dieser Norm nutzen, die zur Sicherstellung der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale nicht von den Abmaßen oder Merkmalen des MEDIZINPRODUKTS oder der ZUBEHÖRTEILE abhängen, wird angenommen, dass sie den Anforderungen an die Prüfung der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale dieser Norm entsprechen.

ANMERKUNG 2 Die Zusammenfassung der MEDIZINPRODUKTE und ihrer Merkmale in VERBINDUNGEN innerhalb dieser ANWENDUNG ist im informativen Anhang D enthalten.

ANMERKUNG 3 Die Zusammenfassung der Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit für VERBINDUNGSSTÜCKE für diese ANWENDUNG ist im informativen Anhang E enthalten.

ANMERKUNG 4 Die Zusammenfassung der Kriterien und Anforderungen für bzw. an VERBINDUNGSSTÜCKE für diese ANWENDUNG ist im informativen Anhang F enthalten.

ANMERKUNG 5 Die Zusammenfassung der Beurteilung der Ausführung der VERBINDUNGSSTÜCKE für diese ANWENDUNG entsprechend ISO 80369-1:2010; Abschnitt 7, ist im informativen Anhang G enthalten.

4.2 Für VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER verwendete Werkstoffe

Zusätzlich zu den Anforderungen von ISO 80369-1:2010, Abschnitt 4, müssen RESP-125- und RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER aus Werkstoffen mit einem Nenn-Elastizitätsmodul entweder bei Biegen oder Zugbelastung von mehr als 700 MPa bestehen.

Die Übereinstimmung wird durch Anwendung der Prüfungen nach ASTM D638-10 oder ASTM D790-10 geprüft.

4.3 TYPPRÜFUNGEN

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm ist durch TYPPRÜFUNGEN zu ermitteln.

5 VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für BeatmungsANWENDUNGEN

5.1 Anforderungen an die Abmaße von RESP-125-VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER (R1)

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER, die zum Gebrauch in dieser ANWENDUNG bei Drücken von weniger als 150 hPa (15 kPa) über Umgebungsdruck vorgesehen sind, müssen den zutreffenden Abmaßen und Toleranzen, wie in

— Bild B.1 und Tabelle B.1 für das männliche RESP-125-VERBINDUNGSSTÜCK (R1); und

— Bild B.2 und Tabelle B.2 für das weibliche RESP-125-VERBINDUNGSSTÜCK (R1)

dargestellt, entsprechen.

Die Übereinstimmung wird durch Bestätigen der zutreffenden, in Anhang B festgelegten Abmaße und Toleranzen geprüft.

5.2 Anforderungen an die Abmaße von RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER (R2)

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER, die zur Beförderung von Luft oder Sauerstoff aus einem MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖRTEIL in ein anderes MEDIZINPRODUKT oder ZUBEHÖRTEIL in Antriebsgas-BeatmungsANWENDUNGEN bei Drücken zwischen 15 kPa und 600 kPa über Umgebungsdruck genutzt werden, müssen den in

— Bild B.3 und Tabelle B.3 für das männliche RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCK (R2); und

— Bild B.4 und Tabelle B.4 für das weibliche RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCK (R2)

angegebenen zutreffenden Abmaßen und Toleranzen entsprechen.

Die Übereinstimmung wird durch Bestätigen der zutreffenden, in Anhang B festgelegten Abmaße und Toleranzen geprüft.

6 Leistungsanforderungen

6.1 *Dichtheitsprüfung bei Druckabfall

Die Fluiddichtheit von RESP-125- und RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER muss mit dem PRÜFVERFAHREN des Druckabfalls beurteilt werden. Wenn mit einer Haltezeit von 30 s bis 35 s und Luft als Medium geprüft wird, darf die Leckrate

- bei einem RESP-125-VERBINDUNGSSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER (R1) $0,005 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ nicht übersteigen, wenn es einem Druck zwischen 12,5 kPa und 15,0 kPa ausgesetzt ist;
- bei einem RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER (R2) $0,005 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ nicht übersteigen, wenn es einem Druck zwischen 1 000 kPa und 1 050 kPa ausgesetzt ist.

HERSTELLER dürfen einen höheren Druck oder eine längere Haltezeit anwenden.

Die Übereinstimmung wird geprüft, indem die Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang B, angewandt werden und das in Anhang C festgelegte Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK für die Dichtheitsprüfung genutzt wird.

6.2 Luftdichtheitsprüfung bei Unterdruck

RESP-125- und RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER müssen auf Luftdichtheit bei Unterdruck beurteilt werden. Die Leckrate dieser VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER darf $0,005 \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$ nicht übersteigen, wenn sie einem Unterdruck

- zwischen 3,0 kPa und 5,0 kPa über eine Haltezeit von 25 s bis 35 s für RESP-125-VERBINDUNGSSTÜCKE (R1); und
- zwischen 35,0 kPa und 45,0 kPa über eine Haltezeit von 20 s bis 30 s für RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCKE (R2);

ausgesetzt sind.

HERSTELLER dürfen einen höheren Unterdruck anwenden.

Die Übereinstimmung wird geprüft, indem die Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang D, angewandt werden und das in Anhang C festgelegte Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK für Prüfungen auf Spannungsrissbildung genutzt wird.

6.3 Spannungsrissbildung

RESP-125- und RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER müssen auf Spannungsrissbildung geprüft werden. Diese VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER müssen die Anforderungen von 6.1 erfüllen, nachdem sie den in ISO 80369-20:2015, Anhang E, festgelegten Spannungen ausgesetzt waren.

Die Übereinstimmung wird geprüft, indem die Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang E, angewandt werden und das in Anhang C festgelegte Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK für Prüfungen auf Spannungsrissbildung genutzt wird.

6.4 Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung

RESP-125- und RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER müssen auf ihren Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung geprüft werden. Diese VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER dürfen sich während einer Haltezeit von 10 s bis 15 s nicht von dem Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK trennen, in der sie einer aufgetragenen axialen Ausziehkraft zwischen 32 N und 35 N ausgesetzt sind.

HERSTELLER dürfen eine höhere axiale Ausziehkraft oder eine längere Haltezeit anwenden.

Die Übereinstimmung wird geprüft, indem die Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang F, angewandt werden und das in Anhang C festgelegte Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK für Prüfungen des Auszieh Widerstands unter Axialbeanspruchung genutzt wird.

6.5 Abschraubwiderstand

RESP-125- und RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER müssen auf ihren Abschraubwiderstand geprüft werden. Diese VERBINDUNGSSTÜCKE dürfen sich während einer Haltezeit von 10 s bis 15 s nicht von dem Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK trennen, in der sie einem Abschraubmoment zwischen $0,019\,8\text{ N}\cdot\text{m}$ und $0,02\text{ N}\cdot\text{m}$ ausgesetzt sind. HERSTELLER dürfen ein höheres Abschraubmoment oder eine längere Haltezeit anwenden.

Die Übereinstimmung wird geprüft, indem die Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang G, angewandt werden und das in Anhang C festgelegte Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK für Prüfungen des Ausziehwidestands unter Axialbeanspruchung genutzt wird.

6.6 Widerstand gegen Überdrehung

RESP-125- und RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER müssen auf ihren Widerstand gegen Überdrehung geprüft werden. Es darf keine Überdrehung zwischen den VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER und dem Gewinde oder Kragen des Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKS eintreten, während sie einem Drehmoment zwischen

- $0,15\text{ N}\cdot\text{m}$ und $0,17\text{ N}\cdot\text{m}$ während einer Haltezeit von 5 s bis 10 s für RESP-125-VERBINDUNGSSTÜCKE (R1); und
- $0,22\text{ N}\cdot\text{m}$ und $0,25\text{ N}\cdot\text{m}$ während einer Haltezeit von 5 s bis 10 s für RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCKE (R2)

ausgesetzt sind.

HERSTELLER dürfen ein höheres Drehmoment oder eine längere Haltezeit anwenden.

Die Übereinstimmung wird geprüft, indem die Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang H, angewandt werden und das in Anhang C festgelegte Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK für Prüfungen des Ausziehwidestands unter Axialbeanspruchung genutzt wird.

6.7 Abschraubbarkeit

RESP-125- und RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER müssen auf ihre Abschraubbarkeit geprüft werden. Diese VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER müssen sich bei einem aufgetragenen Abschraubmoment von höchstens $0,35\text{ N}\cdot\text{m}$ von dem Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK trennen.

Die Übereinstimmung wird geprüft, indem die Prüfungen nach ISO 80369-20:2015, Anhang I, angewandt werden und das in Anhang C festgelegte Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK für Prüfungen der Abschraubbarkeit genutzt wird.

Anhang A (informativ)

Begründung und Anleitung

A.1 Allgemeine Anleitung

Dieser Anhang bietet eine Begründung für einige Anforderungen der ISO 80369-2 und ist für jene bestimmt, die mit dem Gegenstand der ISO 80369-2 vertraut sind, an der Erarbeitung aber nicht beteiligt waren. Ein Verständnis der diesen Anforderungen zugrunde liegenden Begründung wird für deren richtige Anwendung als wesentlich erachtet. Da sich die klinische Praxis und die Technologie verändern, wird darüber hinaus angenommen, dass eine Begründung für die vorliegenden Anforderungen eine aufgrund dieser Entwicklungen erforderliche Überarbeitung dieses Dokuments erleichtern wird.

A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Anhang wurde so vorgenommen, dass sie der jeweils in Bezug genommenen Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte dieses Dokuments entspricht. Daher ist die Nummerierung nicht fortlaufend.

Abschnitt 1 Anwendungsbereich

Im Jahr 2000 schlug eine Arbeitsgruppe des Europäischen Komitees für Normung CEN eine Strategie zur Verringerung der Zwischenfälle aufgrund von versehentlichen Verbindungsfehlern von Therapie-Leitungen für PATIENTEN durch den Einsatz einer Reihe NICHT MITEINANDER VERBINDBARER VERBINDUNGSTÜCKE vor, die sich in ihrer Ausführung unterscheiden und in verschiedenen medizinischen ANWENDUNGEN eingesetzt werden. Die Strategie behält den Einsatz von LUER-VERBINDUNGSTÜCKEN zum ausschließlichen Gebrauch in MEDIZIN-PRODUKTEN vor, die zum Zugang in das Gefäßsystem oder für Spritzen genutzt werden, so dass sie ihrer vorgesehenen Aufgabe nachkommen können [7]⁷⁾. Die in dieser Norm beschriebenen VERBINDUNGSTÜCKE sind für den Gebrauch als zusätzliche ZugangsVERBINDUNG in einem ATEMSYSTEM oder zum Gebrauch für atembare Gase von MEDIZINPRODUKTEN und ZUBEHÖRTEILEN, die für die Behandlung von PATIENTEN vorgesehen sind, bestimmt.

Die HERSTELLER und VERANTWORTLICHEN ORGANISATIONEN sind angehalten, ihre Erfahrungen mit den in diesem Teil der Normenreihe ISO 80369 festgelegten VERBINDUNGSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER dem Sekretariat ISO/TC 210 mitzuteilen, so dass diese Rückmeldungen bei der Überarbeitung des entsprechenden Teils dieser Normenreihe berücksichtigt werden können.

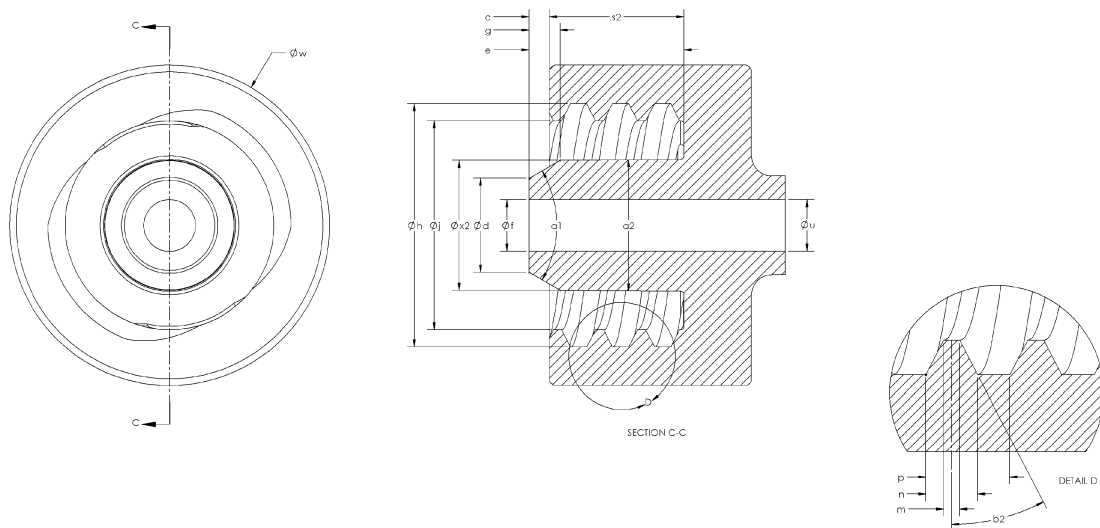
Unterabschnitt 6.1 Luftdichtheitsprüfung

Bei den gewählten Prüfdrücken handelt es sich um die Drücke, die im ungünstigsten Fall bei einem ATEMSYSTEM bei RESP-125-VERBINDUNGSTÜCKEN (R1) und bei einem ROHRLEITUNGSSYSTEM FÜR MEDIZINISCHE GASE bei RESP-6000-VERBINDUNGSTÜCKEN (R2) als ERSTER FEHLER erzeugt werden könnten.

7) Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

Anhang B (normativ)

VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER für ATEMSYSTEME und atembare Gase



Legende

SECTION C-C	Abschnitt C-C
DETAIL D	Ausschnitt D

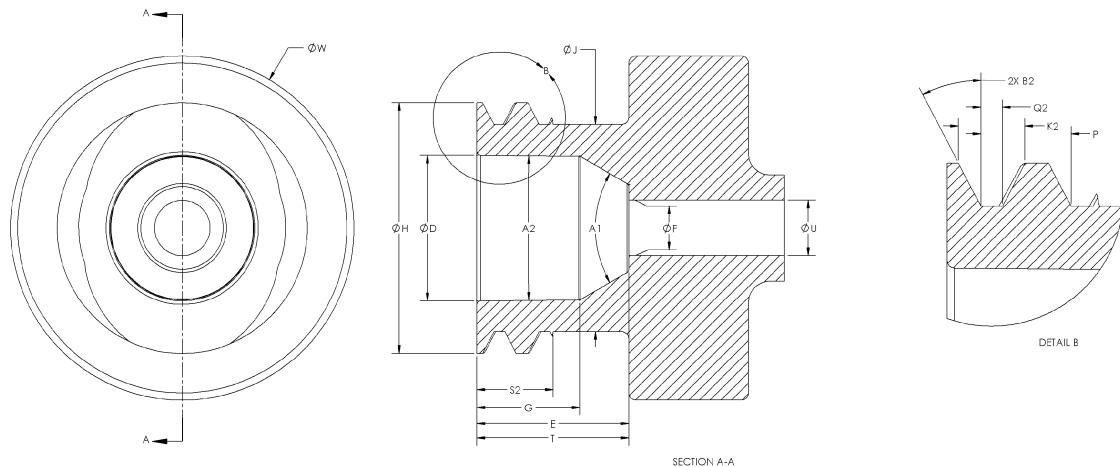
In Tabelle B.1 sind die Maße für dieses Bild enthalten. Das männliche VERBINDUNGSSTÜCK weist eine dauerhaft verbundene, verriegelbare Kegelerbindung mit Innengewinde auf. Es darf eine drehbare, verriegelbare Kegelerbindung mit Innengewinde eingesetzt werden.

Bild B.1 — Männliches RESP-125-VERBINDUNGSSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER (R1)

Tabelle B.1 — Maße für männliche RESP-125-VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER (R1)

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben

Männliches RESP-125-VERBINDUNGSSTÜCK (R1)				
Referenz	Angabe	Maße		
		Mindestmaß	Nennmaß	Höchstmaß
<i>a1</i>	Winkel des abdichtenden Konus, in Grad	58,0°	60,0°	62,0°
<i>a2</i>	Zulässiger Verjüngungswinkel, in Grad	—	0,50°	1,00°
<i>b2</i>	Gewindegewinkel, in Grad	26,5°	27,5°	28,5°
<i>c</i>	Überstand der männlichen Konusspitze von der Umfassungsfläche	0,635	0,762	0,889
$\varnothing d$	Außendurchmesser an der Spitze der männlichen Konusspitze	3,505	3,556	3,607
<i>e</i>	Tiefe der männlichen Konusspitze	5,715	5,842	—
$\varnothing f$	Innendurchmesser an der Eingangsöffnung des Fluidkanals (Öffnungsmaß)	—	1,950	2,900
<i>g</i>	Tiefe bis zum Grund des abdichtenden Konus	1,120	1,166	1,214
$\varnothing h$	Außendurchmesser des Gewindes des männlichen verriegelbaren VERBINDUNGSSTÜCKS (Durchmesser an der Gewindespitze)	9,039	9,166	9,293
$\varnothing j$	Kerndurchmesser des Gewindes des männlichen verriegelbaren VERBINDUNGSSTÜCKS (Durchmesser am Gewindegrund)	7,747	7,874	8,001
<i>m</i>	Breite der Gewindeform an der Gewindespitze eines männlichen verriegelbaren VERBINDUNGSSTÜCKS	0,229	0,305	0,381
<i>n</i>	Breite der Gewindeform am Gewindegrund eines männlichen verriegelbaren VERBINDUNGSSTÜCKS	0,873	0,977	1,083
<i>p</i>	Nennsteigung eines doppelgängigen Rechtsgewindes eines männlichen verriegelbaren VERBINDUNGSSTÜCKS	1,461	1,588	1,715
<i>s2</i>	Gewindelänge vom offenen Ende bis zur Umfassungsfläche	5,080	—	—
$\varnothing u$	Innendurchmesser des Fluidkanals (Öffnungsmaß)	—	1,950	—
<i>v2</i>	Gewindesteigung, in mm je 360° Umdrehung; (rechtsdrehendes, doppelgängiges Trapezgewinde)	2,973	3,176	3,379
$\varnothing w$	Außendurchmesser des kleinsten Zylinders, der die Außenflächen der äußeren Merkmale der Manschette umgibt	11,811	12,065	12,319
$\varnothing x2$	Durchmesser am Grund des abdichtenden Konus bei <i>g</i>	4,851	4,902	4,953



Legende

SECTION A-A Abschnitt A-A

DETAIL B Ausschnitt B

In Tabelle B.2 sind die Maße für dieses Bild enthalten.

Bild B.2 — Weibliches RESP-125-VERBINDUNGSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER (R1)

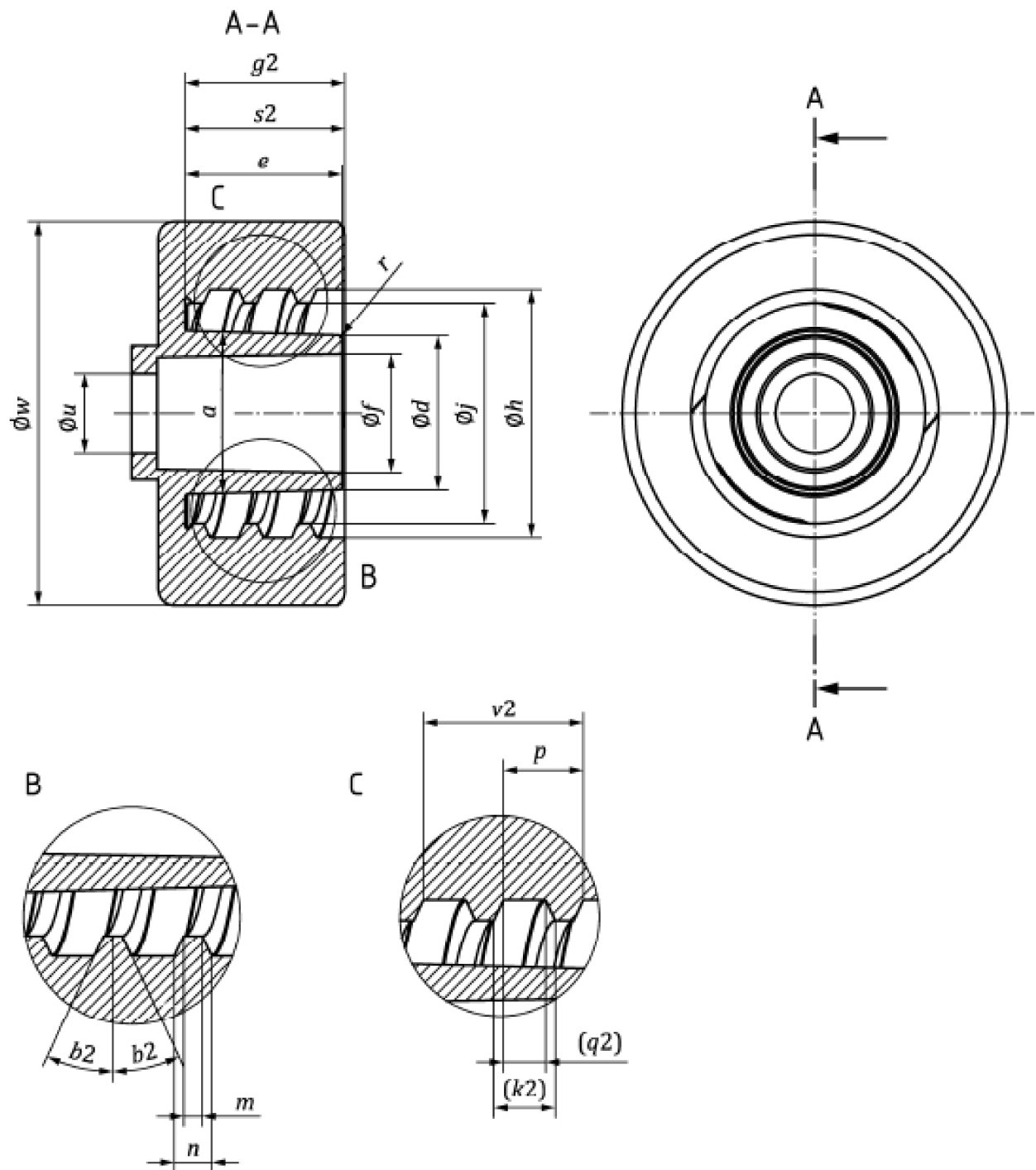
Tabelle B.2 — Maße für weibliche RESP-125-VERBINDUNGSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER (R1)

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben

Weibliches RESP-125-VERBINDUNGSTÜCK (R1)				
Referenz	Angabe	Maße		
		Mindestmaß	Nennmaß	Höchstmaß
A1	Winkel des abdichtenden Konus, in Grad	58,0°	60,0°	62,0°
A2	Zulässiger Verjüngungswinkel, in Grad	—	0,50°	1,00°
B2	Gewindegewinkel, in Grad	26,5°	27,5°	28,5°
ØD	Innendurchmesser am offenen Ende des weiblichen Konus	5,060	5,105	5,150
E	Tiefe des weiblichen Konus	5,207	5,334	5,461
ØF	Innendurchmesser an der Eingangsöffnung des Fluidkanals (Öffnungsmaß)	—	1,950	2,900
G	Tiefe bis zum Grund des abdichtenden Konus	3,446	3,607	3,766
ØH	Außendurchmesser des Gewindes des weiblichen verriegelbaren VERBINDUNGSTÜCKS (Durchmesser am Gewindegrund)	8,659	8,786	8,913
ØJ	Kerndurchmesser des Gewindes des weiblichen verriegelbaren VERBINDUNGSTÜCKS (Durchmesser an der Gewindespitze)	7,137	7,264	7,391

Tabelle B.2 (fortgesetzt)

Weibliches RESP-125-VERBINDUNGSSTÜCK (R1)				
Angabe		Maße		
		Mindestmaß	Nennmaß	Höchstmaß
$K2$	Breite der Gewindeform an der Gewindespitze des weiblichen verriegelbaren VERBINDUNGSSTÜCKS	1,063	1,173	1,283
P	Nennsteigung eines doppelgängigen Rechtsgewindes eines weiblichen verriegelbaren VERBINDUNGSSTÜCKS	1,461	1,588	1,715
$Q2$	Breite der Gewindegänge am Grund des weiblichen verriegelbaren VERBINDUNGSSTÜCKS	0,305	0,381	0,457
$S2$	Gewindelänge vom offenen Ende des weiblichen Konus	2,670	—	—
T	Abstand zwischen der VERBINDUNGSSTÜCK-Fläche und dem Anfang der Umfassungsfläche	2,413	2,540	2,667
$\varnothing U$	Innendurchmesser des Fluidkanals (Öffnungsmaß)	—	1,950	—
$V2$	Gewindesteigung, in mm je 360° Umdrehung; (rechtsdrehendes, doppelgängiges Trapezgewinde)	2,973	3,176	3,379
$\varnothing W$	Durchmesser des kleinsten Zylinders, der die Außenflächen der äußeren Merkmale der Manschette umgibt	11,811	12,065	12,319



In Tabelle B.3 sind die Maße für dieses Bild enthalten. Das männliche VERBINDUNGSTÜCK weist eine dauerhaft verbundene, verriegelbare Kegelverbindung mit Innengewinde auf. Es darf eine drehbare, verriegelbare Kegelverbindung mit Innengewinde eingesetzt werden.

Bild B.3 — Männliches RESP-6000-VERBINDUNGSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER (R2)

Tabelle B.3 — Maße für männliche RESP-6000-VERBINDUNGSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER (R2)

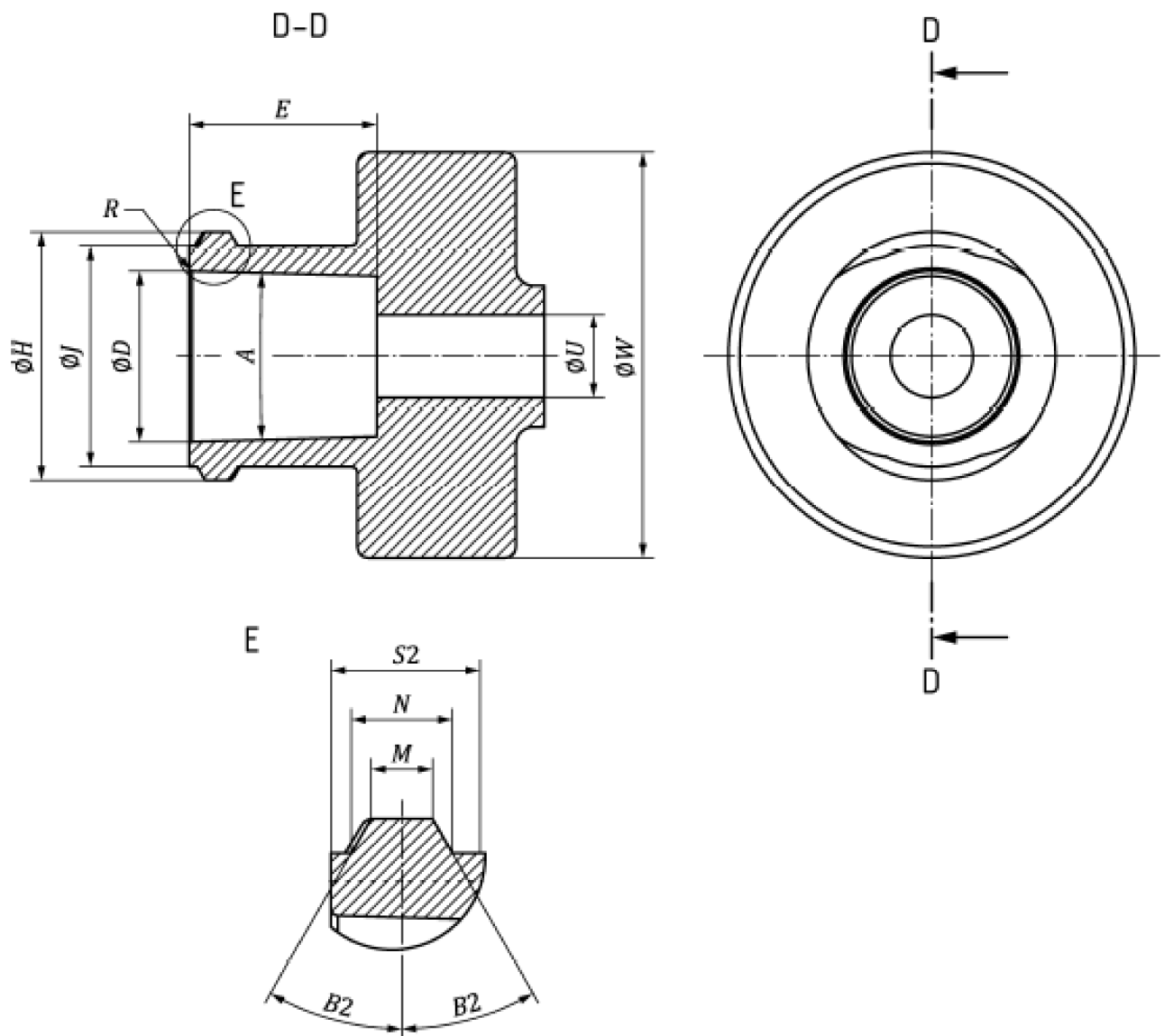
Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben

Männliches RESP-6000-VERBINDUNGSTÜCK (R2)				
Referenz	Angabe	Maße		
		Mindestmaß	Nennmaß	Höchstmaß
<i>a</i>	Winkel des Konus, (6 % Konus nominell) (in Grad, Referenz)	3,35°	3,44°	3,52°
<i>b2</i>	Winkel der unbelasteten inneren Oberfläche für den Schutz vor Abtrennung mit der Ebene senkrecht zur Achse eines männlichen verriegelbaren VERBINDUNGSTÜCKS, (in Grad)	24,0°	25,0°	26,0°
$\varnothing d$	Außendurchmesser an der Spitze des männlichen Konus	7,764	7,815	7,866
<i>e</i>	Länge des männlichen Konus	7,366	7,493	7,620
$\varnothing f$	Innendurchmesser an der Spitze des männlichen Konus	5,000	5,155	5,309
<i>g2</i>	Vorderseite der Umfassungsfläche bis zur Grundlinie des Gewindes/männlichen Konus	7,493	7,620	7,747
$\varnothing h$	Außendurchmesser des Gewindes des männlichen verriegelbaren VERBINDUNGSTÜCKS (Durchmesser am Gewindegrund)	11,557	11,684	11,811
$\varnothing j$	Kerndurchmesser des Gewindes des männlichen verriegelbaren VERBINDUNGSTÜCKS (Durchmesser an der Gewindespitze)	10,257	10,384	10,511
<i>(k2)</i>	Breite der Gewindeform am Grund eines männlichen verriegelbaren VERBINDUNGSTÜCKS (Referenz)	1,926	1,956	1,986
<i>(L)</i>	Einschraublänge (Referenz)	2,916	4,188	5,459
<i>m</i>	Breite der Gewindeform an der Gewindespitze eines männlichen verriegelbaren VERBINDUNGSTÜCKS	0,554	0,584	0,614
<i>n</i>	Breite des Gewindes am Gewindegrund eines männlichen verriegelbaren VERBINDUNGSTÜCKS	1,161	1,191	1,221
<i>p</i>	Nennsteigung eines doppelgängigen Rechtsgewindes eines männlichen verriegelbaren VERBINDUNGSTÜCKS — 5 mm Steigung	2,413	2,540	2,667
<i>(q2)</i>	Abstand zwischen den Gewindeflanken an der Gewindespitze (Referenz)	1,319	1,349	1,379
<i>r</i>	Radius oder Anfasung an der Spitze des männlichen Konus	0,077	0,127	0,177
<i>s2</i>	Gewindelänge von der Konus-Grundlinie des männlichen verriegelbaren VERBINDUNGSTÜCKS	7,493	7,620	7,747
$\varnothing u$	Innendurchmesser des Fluidkanals (Öffnungsmaß)	3,411	3,538	3,665
<i>v2</i>	Gewindesteigung (in mm je 360° Umdrehung; rechtsdrehendes, doppelgängiges Trapezgewinde)	4,953	5,080	5,207

Tabelle B.3 (fortgesetzt)

Männliches RESP-6000-VERBINDUNGSTÜCK (R2)				
Referenz	Angabe	Maße		
		Mindestmaß	Nennmaß	Höchstmaß
$\varnothing w$	Durchmesser des kleinsten Zylinders, der die Außenflächen der äußeren Merkmale der Manschette umgibt ^a	18,340	18,606	18,872

^a Der Mindestwert für w muss über eine Länge von 1,00 mm, der Höchstwert über eine Länge von e beibehalten werden.



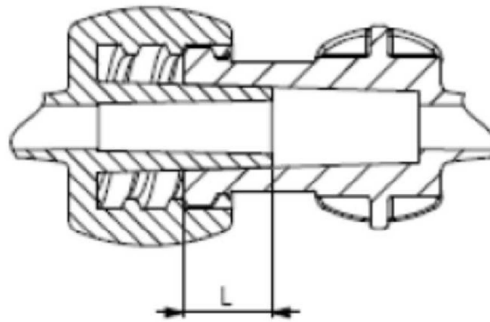
In Tabelle B.4 sind die Maße für dieses Bild enthalten.

Bild B.4 — Weibliches RESP-6000-VERBINDUNGSTÜCK MIT KLEINEM DURCHMESSER (R2)

Tabelle B.4 — Maße für weibliche RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER (R2)

Maße in Millimeter, sofern nicht anders angegeben

Weibliches RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCK (R2)				
Referenz	Angabe	Maße		
		Mindestmaß	Nennmaß	Höchstmaß
<i>A</i>	Winkel des Konus, in Grad (6 % Konus nominell)	3,35°	3,44°	3,52°
<i>B2</i>	Winkel der unbelasteten äußeren Oberfläche oder Kragens für den Schutz vor Abtrennung mit der Ebene senkrecht zur Achse eines weiblichen verriegelbaren VERBINDUNGSSTÜCKS, (in Grad)	27,5°	30,0°	30,0°
$\varnothing D$	Innendurchmesser am offenen Ende des weiblichen Konus	8,015	8,056	8,117
<i>E</i>	Tiefe des weiblichen Konus	7,874	8,001	8,128
$\varnothing H$	Außendurchmesser des Gewindes des weiblichen verriegelbaren VERBINDUNGSSTÜCKS (Durchmesser an der Gewindespitze)	11,173	11,300	11,427
$\varnothing J$	Innendurchmesser des Gewindes des weiblichen verriegelbaren VERBINDUNGSSTÜCKS (Durchmesser am Gewindegrund)	9,931	10,058	10,185
<i>(L)</i>	Einschraublänge (Referenz)	2,916	4,188	5,459
<i>M</i>	Breite der Gewindeform an der Gewindespitze eines weiblichen verriegelbaren VERBINDUNGSSTÜCKS	1,082	1,112	1,142
<i>N</i>	Breite des Gewindes am Gewindegrund eines weiblichen verriegelbaren VERBINDUNGSSTÜCKS	1,799	1,829	1,859
<i>R</i>	Radius oder Anfasung an der Eingangsöffnung des weiblichen Konus	0,077	0,127	0,177
<i>S2</i>	Gewindelänge vom offenen Ende des weiblichen verriegelbaren VERBINDUNGSSTÜCKS	2,565	2,692	2,819
$\varnothing U$	Innendurchmesser des Fluidkanals (Öffnungsmaß)	3,411	3,538	3,665
<i>V2</i>	Gewindesteigung (in mm je 360° Umdrehung; rechtsdrehendes, doppelgängiges Trapezgewinde)	4,953	5,080	5,207
$\varnothing W$	Durchmesser des kleinsten Zylinders, der die Außenflächen der äußeren Merkmale der Manschette umgibt ^a	18,340	18,606	18,872
^a Der Mindestwert für <i>w</i> muss über eine Länge von 1,00 mm, der Höchstwert über eine Länge von <i>E</i> beibehalten werden.				



In den Tabellen B.3 und B.4 sind die Maße für dieses Bild enthalten.

Bild B.5 — Zusammengesetzte RESP-6000-VERBINDUNGSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER (R2)

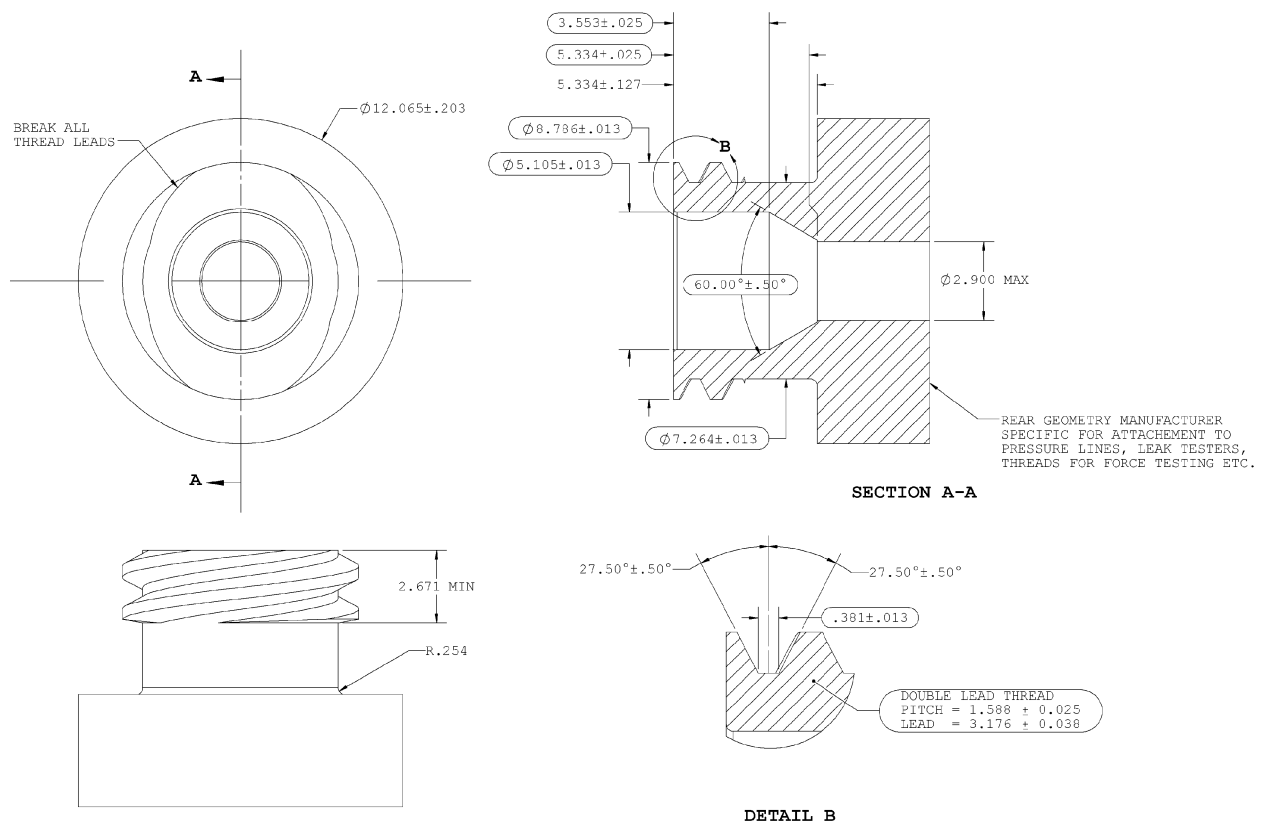
Anhang C (normativ)

Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE zum Prüfen von VERBINDUNGSSTÜCKEN MIT KLEINEM DURCHMESSER für neuroaxiale ANWENDUNGEN

C.1 Allgemeine Anforderungen an Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE

Die Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE müssen aus korrosionsbeständigen, STARREN WERKSTOFFEN mit einer Oberflächenrauheit R_a von höchstens $0,8\ \mu\text{m}$ an kritischen Oberflächen bestehen.

C.2 Referenz-VERBINDUNGSTÜCKE für RESP-125-VERBINDUNGSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER (R1)



Legende

BREAK ALL THREAD LEADS

Alle Gewindesteigungen unterbrechen

REAR GEOMETRY MANUFACTURER SPECIFIC FOR ATTACHMENT TO PRESSURE LINES, LEAK TESTERS, THREADS FOR FORCE TESTING ETC.

Geometrie der Rückseite herstellerspezifisch für Anschluss an Druckleitungen, Prüfgeräte für Dichtheitsprüfungen, Steigungen für Kraftprüfungen, usw.

SECTION A-A

Abschnitt A-A

DOUBLE LEAD THREAD

Zweigängiges Gewinde

PITCH

Teilung

LEAD

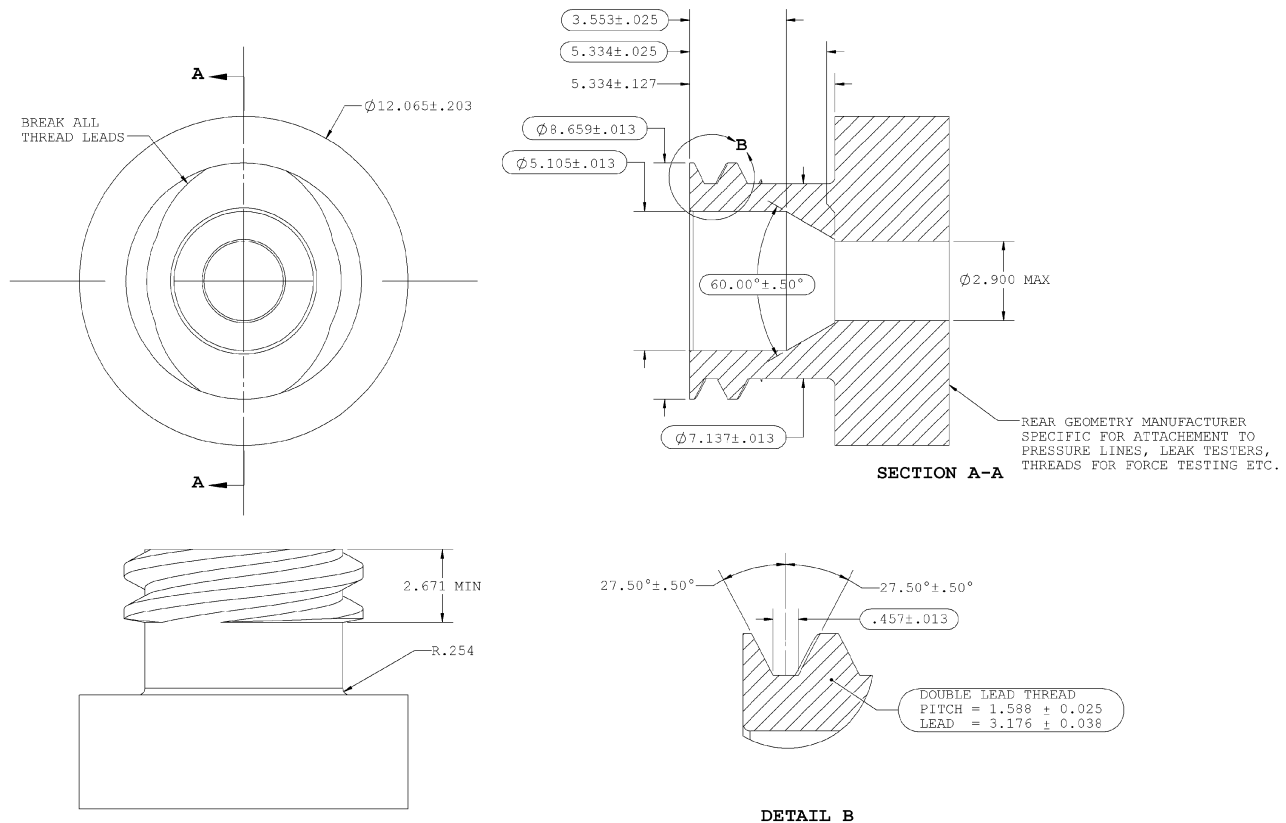
Steigung

DETAIL B

Ausschnitt B

Maße in mm, sofern nicht anders angegeben. Alle Außenkanten der Gewindeform müssen einen Radius von 0,15 mm bis 0,20 mm aufweisen (sofern nicht anders festgelegt).

Bild C.1 — Weibliches Referenz-VERBINDUNGSTÜCK zum Prüfen von männlichen RESP-125-VERBINDUNGSTÜCKEN auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale



Legende

BREAK ALL THREAD LEADS

REAR GEOMETRY MANUFACTURER SPECIFIC FOR ATTACHMENT TO PRESSURE LINES, LEAK TESTERS, THREADS FOR FORCE TESTING ETC.

SECTION A-A

DOUBLE LEAD THREAD

PITCH

LEAD

DETAIL B

Alle Gewindesteigungen unterbrechen

Geometrie der Rückseite herstellerspezifisch für Anschluss an Druckleitungen, Prüfgeräte für Dichtheitsprüfungen, Steigungen für Kraftprüfungen, usw.

Abschnitt A-A

Zweigängiges Gewinde

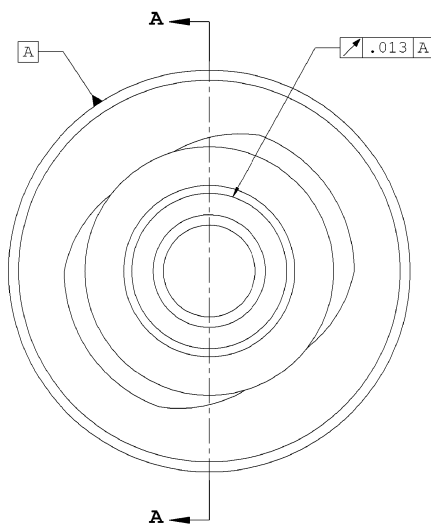
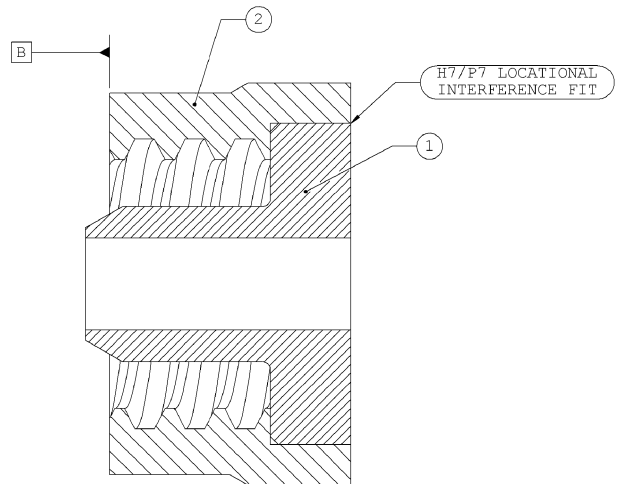
Teilung

Steigung

Ausschnitt B

Maße in mm, sofern nicht anders angegeben. Alle Außenkanten des Kragens müssen einen Radius von 0,15 mm bis 0,20 mm aufweisen (sofern nicht anders festgelegt).

Bild C.2 — Weibliches Referenz-VERBINDUNGSTÜCK zum Prüfen von männlichen RESP-125-VERBINDUNGSTÜCKEN auf den Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung und Widerstand gegen Überdrehung



SECTION A-A

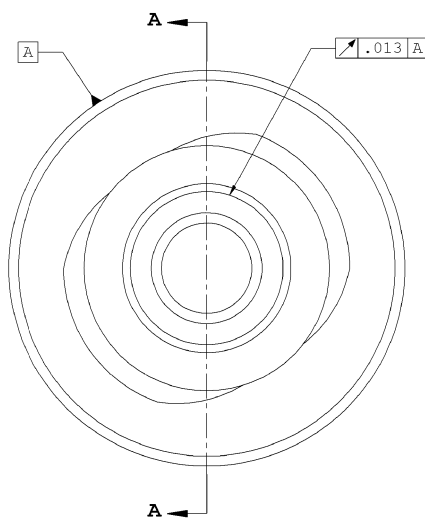
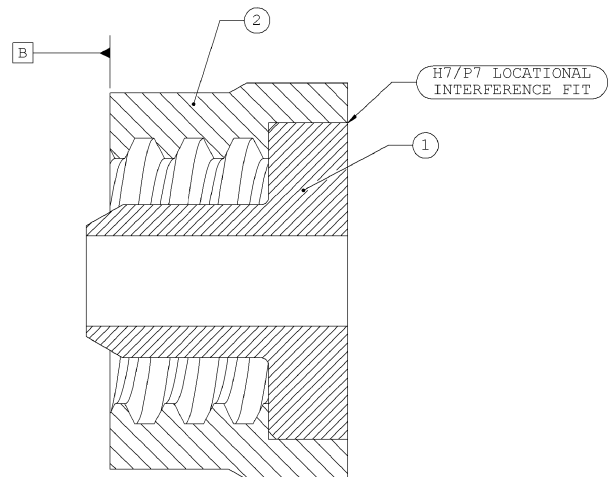
Legende

H7/P7 LOCATIONAL INTERFERENCE FIT
SECTION A-A

H7/P7 Festsitz
Abschnitt A-A

Diese männliche Referenz-VERBINDUNGSTÜCK-Baugruppe entsteht durch Einsetzen des männlichen Konus-Einsatzstücks (Bild C.5) in die umhüllende Umfassungsfläche (Bild C.6).

Bild C.3 — Männliches Referenz-VERBINDUNGSTÜCK zum Prüfen von weiblichen RESP-125-VERBINDUNGSTÜCKEN auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale



SECTION A-A

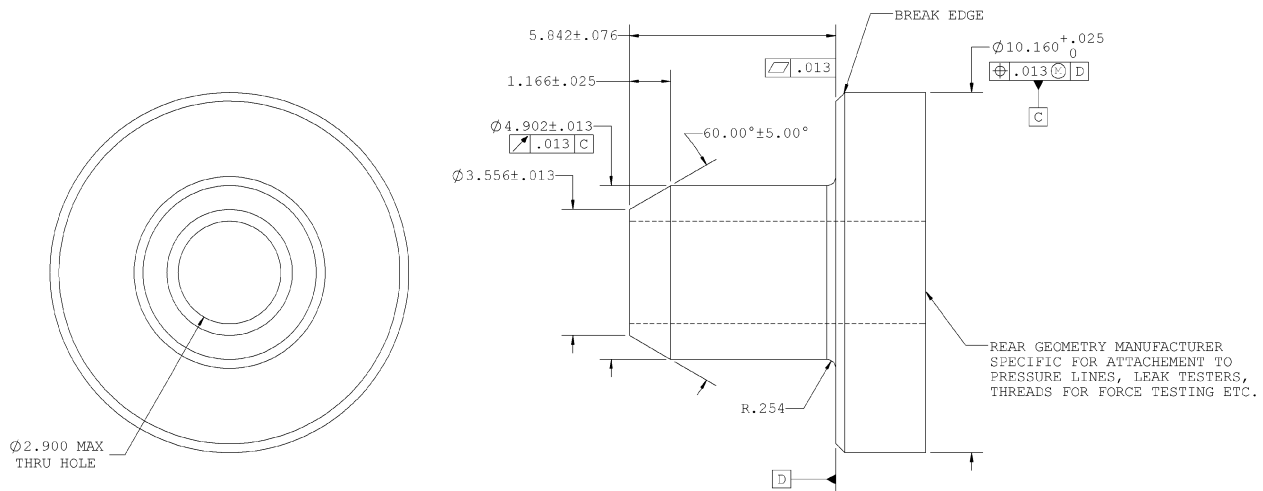
H7/P7 LOCATIONAL INTERFERENCE FIT
SECTION A-A

H7/P7 Festsitz
Abschnitt A-A

Diese männliche Referenz-VERBINDUNGSTÜCK-Baugruppe entsteht durch Einsetzen des männlichen Konus-Einsatzstücks (Bild C.7) in die umhüllende Umfassungsfläche (Bild C.6).

Bild C.4 — Männliches Referenz-VERBINDUNGSTÜCK zum Prüfen von weiblichen RESP-125-VERBINDUNGSTÜCKEN auf den Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung und Widerstand gegen Überdrehung

C.3 Einzelteile der Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE für RESP-125-VERBINDUNGSSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER (R1)



Legende

Ø 2.900 MAX THRU HOLE

Ø 2,900 max. Durchlass

BREAK EDGE

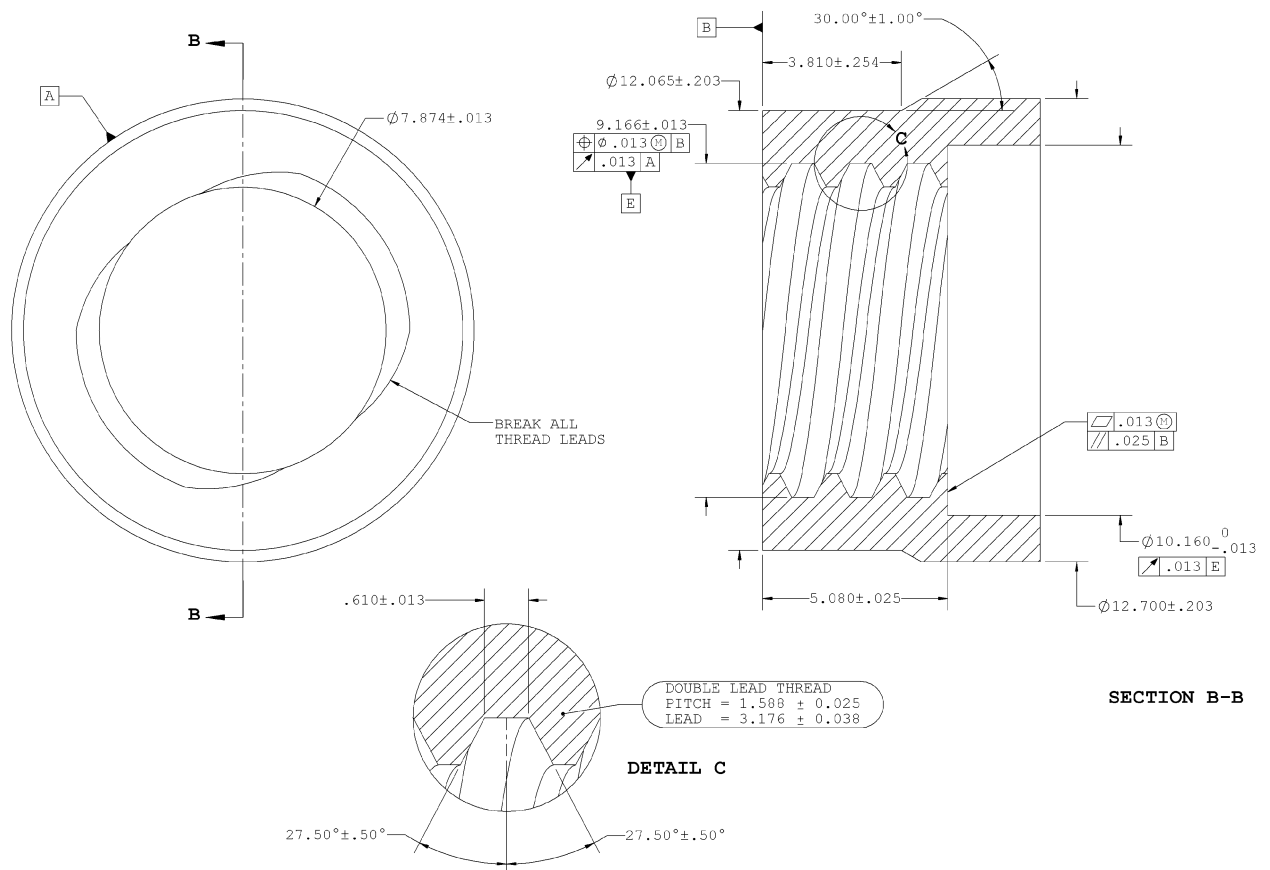
Gefaste Kante

REAR GEOMETRY MANUFACTURER SPECIFIC FOR ATTACHMENT TO PRESSURE LINES, LEAK TESTERS, THREADS FOR FORCE TESTING ETC.

Geometrie der Rückseite herstellerspezifisch für Anschluss an Druckleitungen, Prüfgeräte für Dichtheitsprüfungen, Steigungen für Kraftprüfungen, usw.

Maße in mm, sofern nicht anders angegeben.

Bild C.5 — Männliches Konus-Einsatzstück für Referenz-VERBINDUNGSSTÜCKE zum Prüfen von weiblichen RESP-125-VERBINDUNGSSTÜCKEN auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale



Legende

BREAK ALL THREAD LEADS

SECTION B-B

DOUBLE LEAD THREAD

PITCH

LEAD

DETAIL C

Alle Gewindesteigungen unterbrechen

Abschnitt B-B

Zweigängiges Gewinde

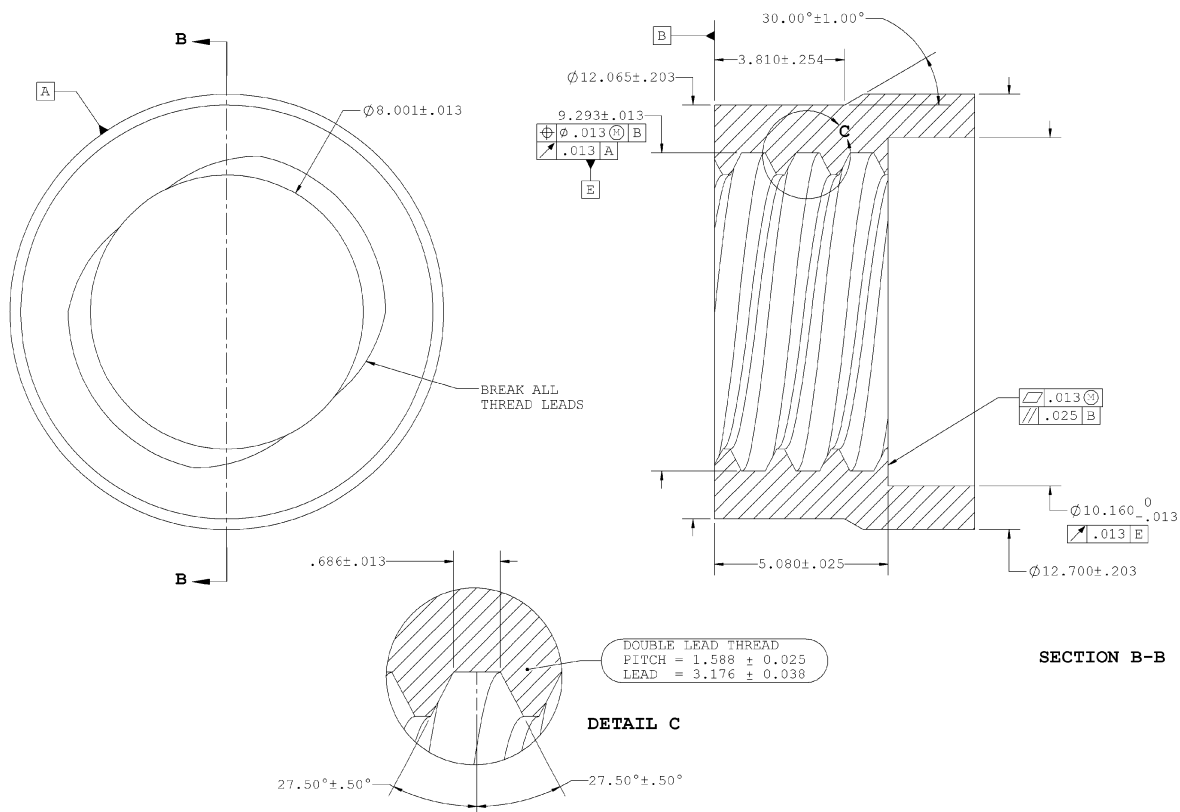
Teilung

Steigung

Ausschnitt C

Maße in mm, sofern nicht anders angegeben.

Bild C.6 — Umhüllende Umfassungsfläche des Referenz-VERBINDUNGSTÜCKS zum Prüfen von weiblichen RESP-125-VERBINDUNGSTÜCKEN auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale



Legende

BREAK ALL THREAD LEADS

Alle Gewindesteigungen unterbrechen

SECTION B-B

Abschnitt B-B

DOUBLE LEAD THREAD

Zweigängiges Gewinde

PITCH

Teilung

LEAD

Steigung

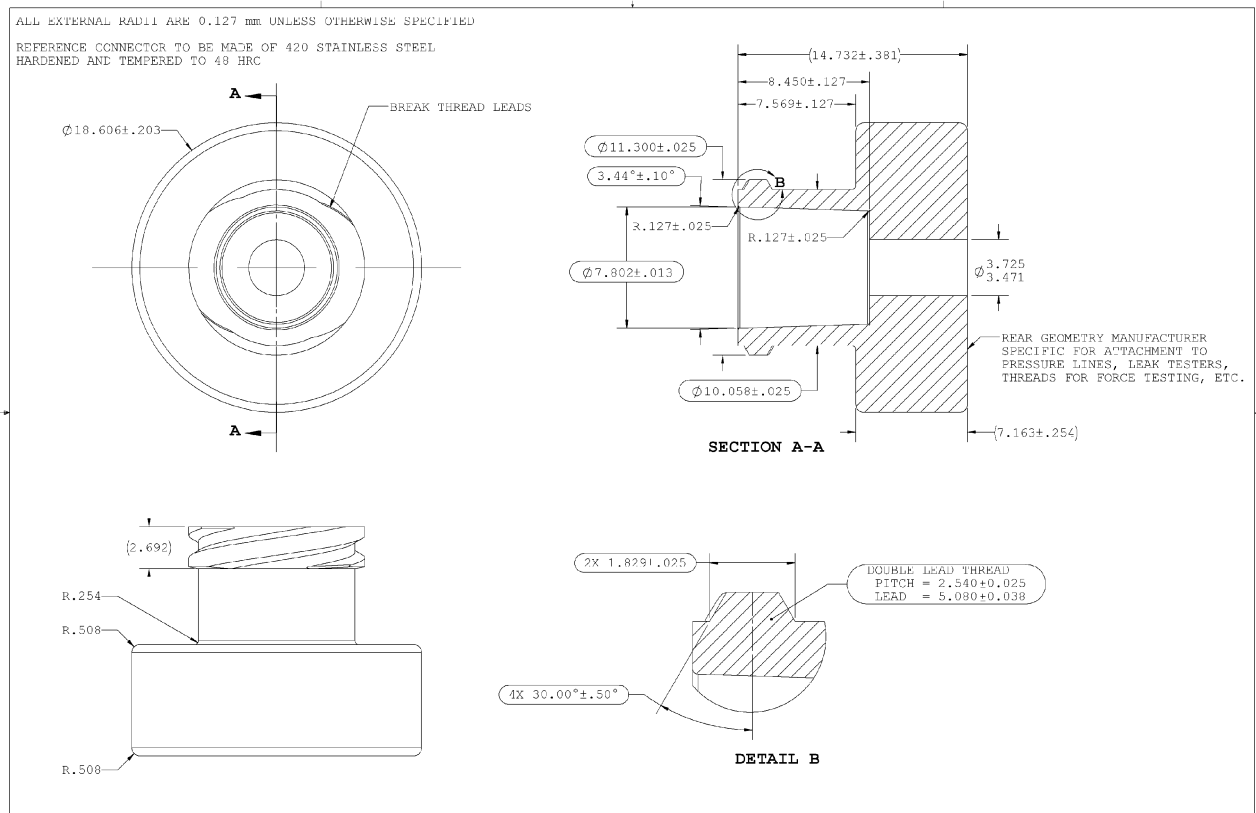
DETAIL C

Ausschnitt C

Maße in mm, sofern nicht anders angegeben.

Bild C.7 — Umhüllende Umfassungsfläche des Referenz-VERBINDUNGSTÜCKS zum Prüfen von weiblichen RESP-125-VERBINDUNGSTÜCKEN auf den Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung und Widerstand gegen Überdrehung

C.4 Referenz-VERBINDUNGSTÜCKE für RESP-6000-VERBINDUNGSTÜCKE MIT KLEINEM DURCHMESSER (R2)



Legende

ALL EXTERNAL RADII ARE 0.127 mm UNLESS OTHERWISE SPECIFIED

REFERENCE CONNECTOR TO BE MADE OF 420 STAINLESS STEEL HARDENED AND TEMPERED TO 48 HRC

BREAK ALL THREAD LEADS

REAR GEOMETRY MANUFACTURER SPECIFIC FOR ATTACHMENT TO PRESSURE LINES, LEAK TESTERS, THREADS FOR FORCE TESTING ETC.

SECTION A-A

DOUBLE LEAD THREAD

PITCH

LEAD

DETAIL B

Alle Außenradien betragen 0,127 mm, sofern nicht anders angegeben

Referenz-Verbindungsstück muss aus gehärtetem nichtrostendem 420-STAHLE (48 HRC) bestehen

Alle Gewindesteigungen unterbrechen

Geometrie der Rückseite herstellerspezifisch für Anschluss an Druckleitungen, Prüfgeräte für Dichtheitsprüfungen, Steigungen für Kraftprüfungen, usw.

Abschnitt A-A

Zweigängiges Gewinde

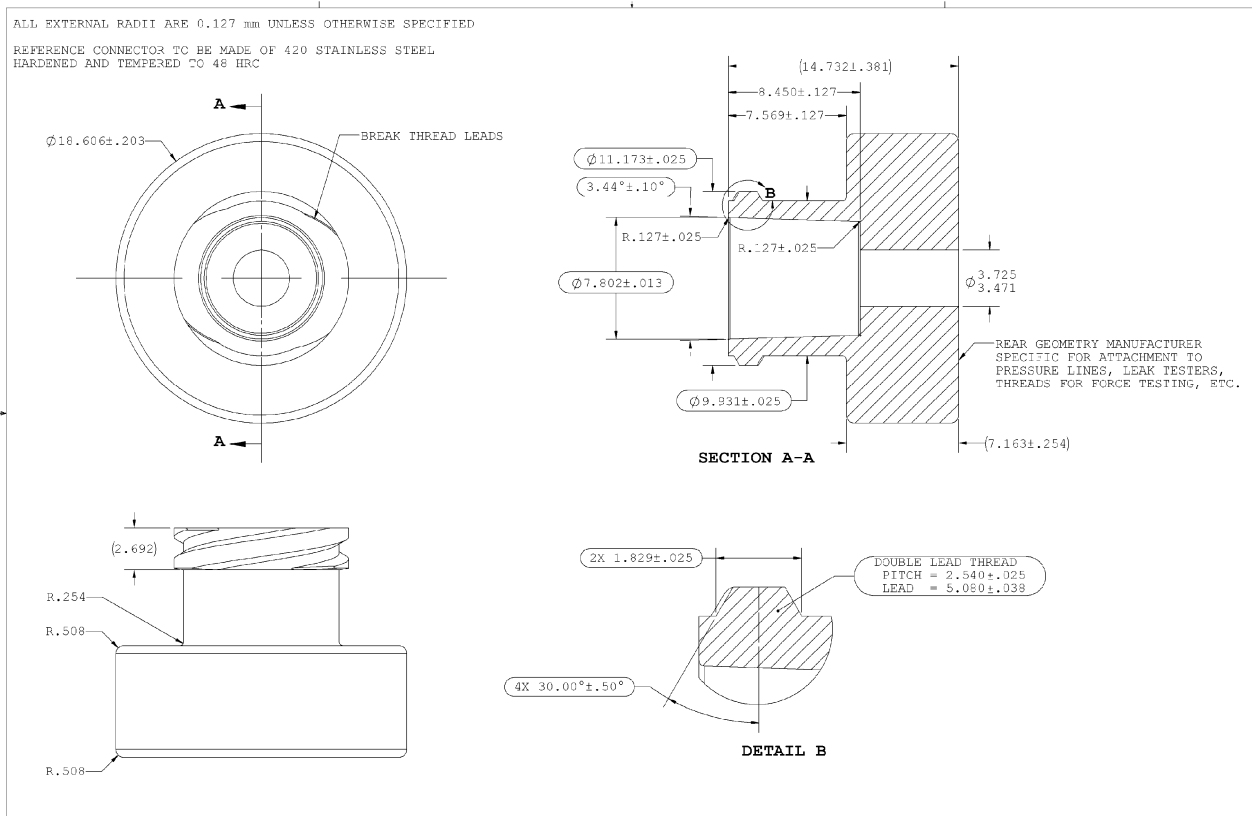
Teilung

Steigung

Ausschnitt B

Maße in mm, sofern nicht anders angegeben. Alle Außenkanten der Gewindeform müssen einen Radius von 0,15 mm bis 0,20 mm aufweisen (sofern nicht anders festgelegt).

Bild C.8 — Weibliches verriegelbares Referenz- VERBINDUNGSTÜCK zum Prüfen von männlichen RESP-6000-VERBINDUNGSTÜCKEN auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale



Legende

ALL EXTERNAL RADII ARE 0.127 mm UNLESS OTHERWISE SPECIFIED

Alle Außenradien betragen 0,127 mm, sofern nicht anders angegeben

REFERENCE CONNECTOR TO BE MADE OF 420 STAINLESS STEEL HARDENED AND TEMPERED TO 48 HRC

Referenz-Verbindungsstück muss aus gehärtetem nichtrostendem 420-STAHLE (48 HRC) bestehen

BREAK ALL THREAD LEADS

Alle Gewindesteigungen unterbrechen

REAR GEOMETRY MANUFACTURER SPECIFIC FOR ATTACHMENT TO PRESSURE LINES, LEAK TESTERS, THREADS FOR FORCE TESTING ETC.

Geometrie der Rückseite herstellerspezifisch für Anschluss an Druckleitungen, Prüfgeräte für Dichtheitsprüfungen, Steigungen für Kraftprüfungen, usw.

SECTION A-A

Abschnitt A-A

DOUBLE LEAD THREAD

Zweigängiges Gewinde

PITCH

Teilung

LEAD

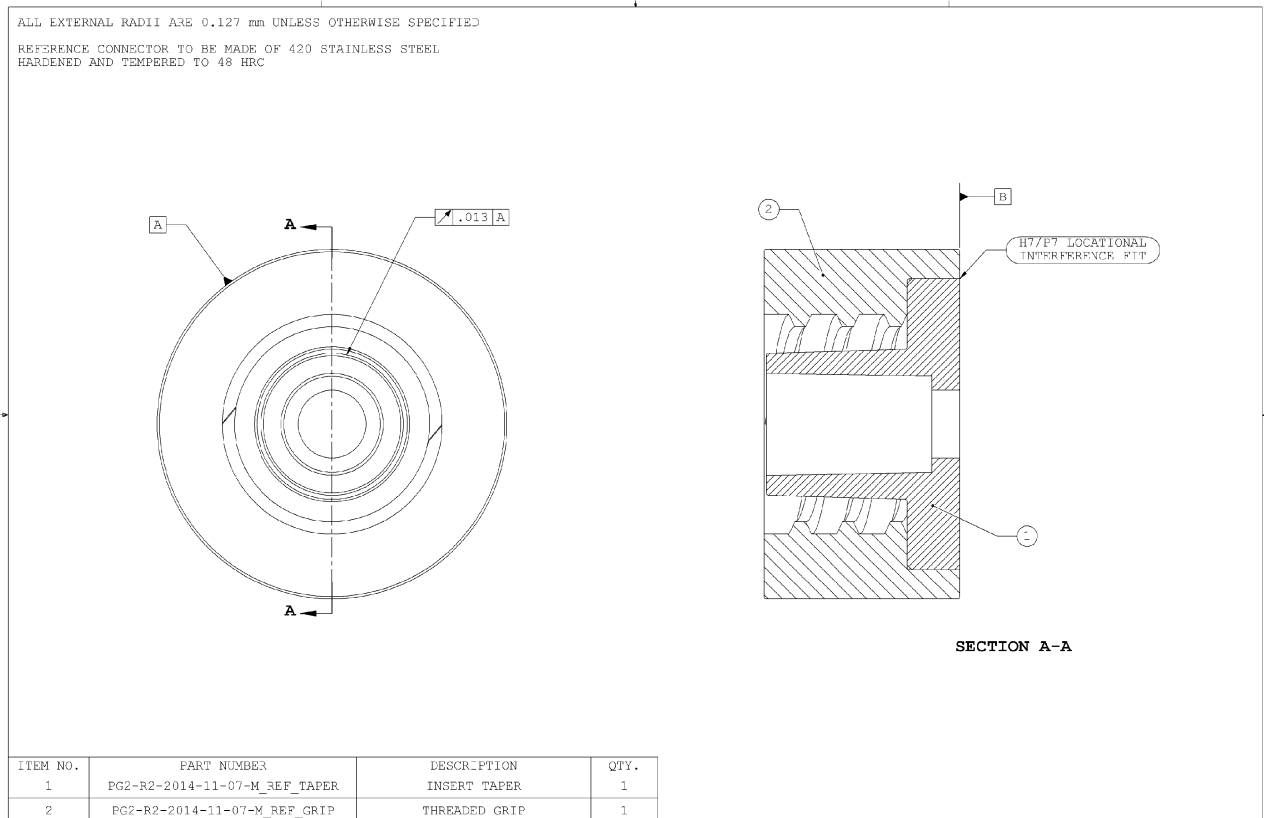
Steigung

DETAIL B

Ausschnitt B

Maße in mm, sofern nicht anders angegeben. Alle Außenkanten des Kragens müssen einen Radius von 0,15 mm bis 0,20 mm aufweisen (sofern nicht anders festgelegt).

Bild C.9 — Weibliches Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK zum Prüfen von männlichen RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCKEN auf den Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung und Widerstand gegen Überdrehung



Legende

ALL EXTERNAL RADII ARE 0.127 mm UNLESS OTHERWISE SPECIFIED

Alle Außenradien betragen 0,127 mm, sofern nicht anders angegeben

REFERENCE CONNECTOR TO BE MADE OF 420 STAINLESS STEEL HARDENED AND TEMPERED TO 48 HRC

Referenz-Verbindungsstück muss aus gehärtetem nichtrostendem 420-STAHl (48 HRC) bestehen

H7/P7 LOCATIONAL INTERFERENCE FIT

H7/P7 Festsitz

SECTION A-A

Abschnitt A-A

ITEM NO.

Posten

PART NUMBER

Teilnummer

DESCRIPTION

Beschreibung

INSERT TAPER

Konus-Einsatzstück

THREADED GRIP

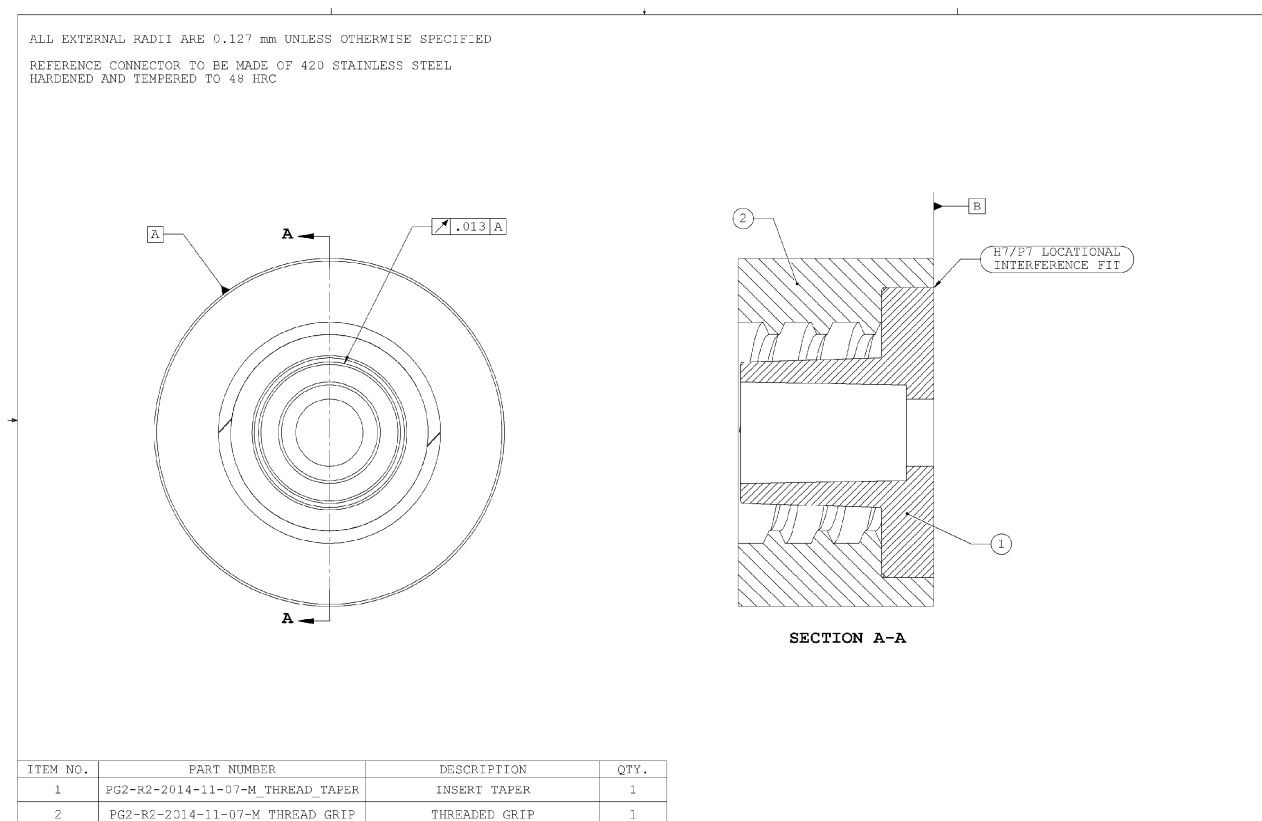
Umfassungsfläche mit Gewinde

QTY.

Anzahl

Diese männliche Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK-Baugruppe entsteht durch Einsetzen des männlichen Konus-Einsatzstücks (Bild C.12) in die umhüllende Umfassungsfläche (Bild C.13).

Bild C.10 — Männliches verriegelbares Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK zum Prüfen von weiblichen RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCKEN auf Dichtheit, Abschraubwiderstand, Spannungsrissbildung und der NICHT MITEINANDER VERBINDBAREN Merkmale



Legende

ALL EXTERNAL RADII ARE 0.127 mm UNLESS OTHERWISE SPECIFIED

Alle Außenradien betragen 0,127 mm, sofern nicht anders angegeben

REFERENCE CONNECTOR TO BE MADE OF 420 STAINLESS STEEL HARDENED AND TEMPERED TO 48 HRC

Referenz-Verbindungsstück muss aus gehärtetem nichtrostendem 420-STAHLE (48 HRC) bestehen

H7/P7 LOCATIONAL INTERFERENCE FIT

H7/P7 Festsitz

SECTION A-A

Abschnitt A-A

ITEM NO.

Posten

PART NUMBER

Teilnummer

DESCRIPTION

Beschreibung

INSERT TAPER

Konus-Einsatzstück

THREADED GRIP

Umfassungsfläche mit Gewinde

QTY.

Anzahl

Diese männliche Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK-Baugruppe entsteht durch Einsetzen des männlichen Konus-Einsatzstücks (Bild C.14) in die umhüllende Umfassungsfläche (Bild C.15).

Bild C.11 — Männliches Referenz-VERBINDUNGSSTÜCK zum Prüfen von weiblichen RESP-6000-VERBINDUNGSSTÜCKEN auf den Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung und Widerstand gegen Überdrehung