

DIN EN ISO 8637-2



ICS 11.040.20

Entwurf

Einsprüche bis 2016-06-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 8638:2014-03

**Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme –
Teil 2: Extrakorporaler Blutkreislauf für Hämodialysatoren, Hämodiafilter
und Hämofilter (ISO/DIS 8637-2:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8637-2:2016**

Extracorporeal systems for blood purification –
Part 2: Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters
(ISO/DIS 8637-2:2016);
German and English version prEN ISO 8637-2:2016

Systèmes extracorporels pour la purification du sang –
Partie 2: Circuit sanguine extracorporel pour les hémodialyseurs, hémodiafiltres et les
hémofiltres (ISO/DIS 8637-2:2016);
Version allemande et anglaise prEN ISO 8637-2:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-04-29 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 45 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8637-2:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-03 AA „Extrakorporaler Kreislauf, Apparate und Einmalartikel“ des DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 8637-2 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 7864	siehe DIN EN ISO 7864
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-4	siehe DIN EN ISO 10993-4
ISO 10993-7	siehe DIN EN ISO 10993-7
ISO 10993-11	siehe DIN EN ISO 10993-11
ISO 7000	siehe DIN ISO 7000
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 11137-2	siehe DIN EN ISO 11137-2
ISO 11137-3	siehe DIN EN ISO 11137-3
ISO 14937	siehe DIN EN ISO 14937
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1
ISO/TS 17665-2	siehe DIN ISO/TS 17665-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8638:2014-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die vorliegende Ausgabe ersetzt DIN EN ISO 8638:2014-03, die technisch überarbeitet wurde;
- b) Bilder 1, 2 und 3 wurden überarbeitet;
- c) die Abmessungen der Anschlüsse, die für den Anschluss des extrakorporalen Blutkreislaufs an einen Hämodialysator, Hämodiafilter oder Hämofilter vorgesehen sind, wurden überarbeitet und spezifiziert, um deren Kompatibilität mit diesen Geräten nach E DIN EN ISO 8637-1 zu gewährleisten.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 7864, *Sterile Einmal-Injektionskanülen (ISO 7864:1993); Deutsche Fassung EN ISO 7864:1995*

DIN EN ISO 10993-1:2010, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009)*

DIN EN ISO 10993-4:2009, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002, einschließlich Änderung 1:2006)*

DIN EN ISO 10993-7:2009, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008)*

DIN EN ISO 10993-11:2009, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2006)*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht (ISO 7000:2004 + ISO 7000 Datenbank: 2008 bis ISO 7000-2750)*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012)*

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)*

DIN EN ISO 11137-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten (ISO 11137-3:2006)*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006)*

DIN ISO/TS 17665-2:2009, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009)*

— Leerseite —

Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme — Teil 2: Extrakorporaler Blutkreislauf bei Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämofiltern (ISO/DIS 8637-2:2016)

Systèmes extracorporels pour la purification du sang — Partie 2: Circuit sanguine extracorporel pour les hémodialyseurs, hémodiafiltrés et les hémo-filtres (ISO/DIS 8637-2:2016)

Extracorporeal systems for blood purification — Part 2: Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters (ISO/DIS 8637-2:2016)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	8
4.1 Biologische Sicherheit	8
4.2 Sterilität	8
4.3 Apyrogenität	9
4.4 Mechanische Eigenschaften	9
4.4.1 Strukturelle Integrität	9
4.4.2 Anschlüsse an Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Hämofilter	9
4.4.3 Anschlüsse an ein Gerät für den vaskulären Zugang	9
4.4.4 Anschlüsse an Hilfsbestandteile	9
4.4.5 Farbkennzeichnung	9
4.4.6 Zugangsports	11
4.4.7 Volumen blutführender Teile	11
4.4.8 Luftkammer-Füllstand	11
4.4.9 Schutzvorrichtungen für Messwandler	11
4.4.10 Strömungsdynamik blutführender Teile	12
4.4.11 Leistung des Pumpensegments	12
4.5 Verfallsdatum	12
4.6 Schlauchkonformität	12
5 Prüfverfahren	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Biologische Sicherheit	13
5.3 Sterilität	13
5.4 Apyrogenität	13
5.5 Mechanische Eigenschaften	13
5.5.1 Strukturelle Integrität	13
5.5.2 Anschlüsse an Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Hämofilter	13
5.5.3 Anschluss an ein Gerät für den vaskulären Zugang	14
5.5.4 Anschlüsse an Hilfsbestandteile	14
5.5.5 Farbkennzeichnung	14
5.5.6 Zugangsports	16
5.5.7 Volumen blutführender Teile	17
5.5.8 Luftkammer-Füllstand	17
5.5.9 Schutzvorrichtungen für Messwandler	17
5.5.10 Strömungsdynamik blutführender Teile	17
5.5.11 Leistung des Pumpensegments	17
5.6 Verfallsdatum	18
5.7 Schlauchkonformität	18
6 Kennzeichnung	19

6.1	Kennzeichnung auf dem Gerät.....	19
6.2	Kennzeichnung auf dem Einzelbehälter	19
6.3	Kennzeichnung auf dem äußeren Behälter	19
6.4	Begleitpapiere	20
	Literaturhinweise.....	22

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8637-2:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN 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, B, C oder D, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 8637-2:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 8637-2:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 150 „Implants for surgery“, Unterkomitee SC 2, „Cardiovascular implants and extracorporeal systems“.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 8638:2010), die technisch überarbeitet wurde. Anwender werden darauf hingewiesen, dass die Bilder 1, 2 und 3 überarbeitet wurden.

ISO 8637, *Extracorporeal systems for blood purification*, besteht aus folgenden Teilen:

- *Part 1: Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators (previously ISO 8637)*
- *Part 2: Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters (previously ISO 8638)*
- *Part 3: Plasmafilters (previously ISO 13960)*

Einleitung

Diese Internationale Norm befasst sich mit dem extrakorporalen Blutkreislauf zur einmaligen Verwendung und dessen Nutzung in Verbindung mit Hämodialysatoren, Hämodiafiltern und Hämodiafiltern vorgesehen ist. Die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen an den extrakorporalen Blutkreislauf helfen dabei, die Sicherheit und eine zufriedenstellende Funktionsfähigkeit zu gewährleisten.

Es wurde als nicht praktikabel erachtet, die Konstruktionswerkstoffe zu spezifizieren. Diese Internationale Norm fordert daher lediglich, dass die Werkstoffe getestet wurden und dass die Verfahren und Ergebnisse auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Die Abmessungen der Anschlüsse, die für den Anschluss des extrakorporalen Blutkreislaufs an einen Hämodialysator, Hämodiafilter oder Hämofilter vorgesehen sind, wurden überarbeitet und spezifiziert, um deren Kompatibilität mit diesen Geräten nach ISO 8637-1 zu gewährleisten. Die Ausführung und Abmessungen wurden so gewählt, dass das Risiko von Blutaustritt oder Lufteintritt minimiert wird. Anschlüsse mit festen oder losen Verriegelungsschalen sind erlaubt.

Diese Internationale Norm reflektiert den Konsens von Medizinern, Herstellern und anderen interessierten Parteien für Geräte, die für die klinische Verwendung genehmigt sind. Die Konformität mit dieser Internationalen Norm ist freiwillig und sie ist nicht dafür vorgesehen, nationale Vorschriften zu ersetzen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm spezifiziert die Anforderungen an den Blutkreislauf für Geräte, die in extrakorporalen Blutfiltrationstherapien wie Hämodialyse, Hämodiafiltration, Hämofiltration, Schutzvorrichtungen für Messwandler (integral und nicht integral) oder ähnlichen Verfahren verwendet werden und die für den Gebrauch in derartigen Kreisläufen vorgesehen sind.

Diese Internationale Norm gilt nicht für:

- Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter;
- Plasmafilter;
- Hämoperfusionsgeräte;
- Geräte für den vaskulären Zugang;
- Blutpumpen;
- Druckaufzeichnungsgeräte für extrakorporale Blutkreisläufe;
- Luftnachweisgeräte;
- Systeme für die Herstellung, Aufbewahrung oder Überwachung der Dialyseflüssigkeit;
- Systeme oder Vorrichtungen für die Durchführung von Hämodialyse, Hämodiafiltration, Hämofiltration oder Hämokonzentration.

ANMERKUNG 1 Die Anforderungen an Hämodialysatoren, Hämodiafilter Hämofilter und Hämokonzentratoren sind in ISO 8637-1 spezifiziert, und Anforderungen an Plasmafilter sind in ISO 8637-3 spezifiziert.

ANMERKUNG 2 Extrakorporale Blutschlauchsets dürfen auch für andere extrakorporale Therapien wie Hämo-perfusion, Plasmafiltration und Plasmaadsorption verwendet werden.

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). ISO 594-2:1998, *Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings*

ISO 7864:1993, *Sterile hypodermic needles for single use*

ISO 10993-1:2009, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 10993-4:2002, *Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood*

ISO 10993-7:2008, *Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals*

ISO 10993-11:2006, *Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Luftkammer

Bestandteil, der dazu vorgesehen ist, Luft aufzufangen, und der dem Blutkreislauf Nachgiebigkeit verleihen oder die Drucküberwachung ermöglichen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Luftkammern sind auch als Tropfkammern, Blasenfallen oder venöse und arterielle Blutkammern bekannt.

3.2

extrakorporaler Blutkreislauf

Blutschlauchsystem und integrale Zusatzschläuche, einschließlich Flüssigkeits- und Infusionsschläuchen, für den Anschluss des extrakorporalen Blutkreislaufs an die Drucküberwachungsvorrichtungen und die integralen Bestandteile

BEISPIELE (von integralen Bestandteilen) Luftkammern und Schutzvorrichtungen für Messwandler

3.3

flüssigkeitsführende Teile

Innenflächen des extrakorporalen Blutkreislaufs

3.4

Kennzeichnung

geschriebene, gedruckte, graphische oder elektronische Information, die:

— auf einem Medizinprodukt oder einem seiner Behälter/einer seiner Verpackungen angebracht ist;

oder

— einem Medizinprodukt beigelegt ist und sich auf die Identifizierung, technische Beschreibung und Verwendung des Medizinprodukts bezieht, jedoch Versanddokumente ausschließt.

3.5

Pumpensegment

Teil des extrakorporalen Blutkreislaufs (3.2), auf den die Blutpumpe wirkt

3.6

Schutzvorrichtung für Messwandler druckübertragende Sterilbarriere

Bestandteil des extrakorporalen Blutkreislaufs (3.2), der dafür vorgesehen ist, eine Verbindung zwischen dem extrakorporalen Blutkreislauf und dem Hämodialysegerät herzustellen und gleichzeitig die Messung des Drucks im extrakorporalen Blutkreislauf durch das Gerät zu ermöglichen

4 Anforderungen

4.1 Biologische Sicherheit

Die Teile des Geräts, die dafür vorgesehen sind, direkt oder indirekt mit Blut in Kontakt zu kommen, sind nach 5.2 auf Freiheit von biologischen Gefährdungen zu bewerten.

ANMERKUNG Es wird auf die Notwendigkeit hingewiesen, festzustellen, ob in dem Land, in dem das Gerät hergestellt wird, sowie, sofern zutreffend, in den Ländern, in denen das Gerät für die Vermarktung vorgesehen ist, nationale Verordnungen oder Normen zur Toxikologie und Biokompatibilität bestehen.

4.2 Sterilität

Alle Oberflächen des Gerätes, die Flüssigkeiten berühren, sowie die Passflächen aller Anschlüsse an das Gerät müssen steril sein. Die Einhaltung der Anforderung ist nach 5.3 zu verifizieren.

4.3 Apyrogenität

Die blutführenden Teile des Geräts müssen apyrogen sein. Die Einhaltung der Anforderung ist nach 5.4 zu verifizieren.

4.4 Mechanische Eigenschaften

4.4.1 Strukturelle Integrität

Das Gerät muss in der Lage sein, bei Prüfung nach 5.5.1 einem Überdruck des 1,5-fachen des vom Hersteller empfohlenen Höchstdrucks und einem Unterdruck von höchstens 700 mmHg (93,3 kPa unter Atmosphärendruck) oder dem höchsten in großer Höhe erreichbaren Unterdruck standzuhalten.

4.4.2 Anschlüsse an Hämodialysatoren, Hämodiafilter oder Hämofilter

4.4.2.1 Außer in den Fällen, in denen Hämodialysator, Hämodiafilter oder Hämofilter und der extrakorporale Blutkreislauf als integrales System ausgelegt sind, müssen die Maße der Anschlüsse an Hämodialysator, Hämodiafilter oder Hämofilter Bild 1 entsprechen. Die Einhaltung der Anforderung ist nach 5.5.2 zu verifizieren.

4.4.2.2 Anschlüsse, die aus halbstarren Werkstoffen gefertigt sind, müssen den Leistungsanforderungen nach ISO 594-2 entsprechen.

4.4.3 Anschlüsse an ein Gerät für den vaskulären Zugang

Außer in den Fällen, in denen der extrakorporale Blutkreislauf und das Gerät für den vaskulären Zugang als integrales System ausgelegt sind, müssen die Abmessungen der Anschlüsse, die für das Anschließen an die Geräte für den vaskulären Zugang vorgesehen sind, männliche verriegelbare Kegelerbindungen mit einem 6 %(-Luer)-Kegel darstellen (siehe ISO 594-2). Anschlüsse, die aus halbstarren Werkstoffen gefertigt sind, müssen den Leistungsanforderungen von verriegelbaren Kegelerbindungen nach ISO 594-2 entsprechen. Die Einhaltung der Anforderung ist nach 5.5.3 zu verifizieren.

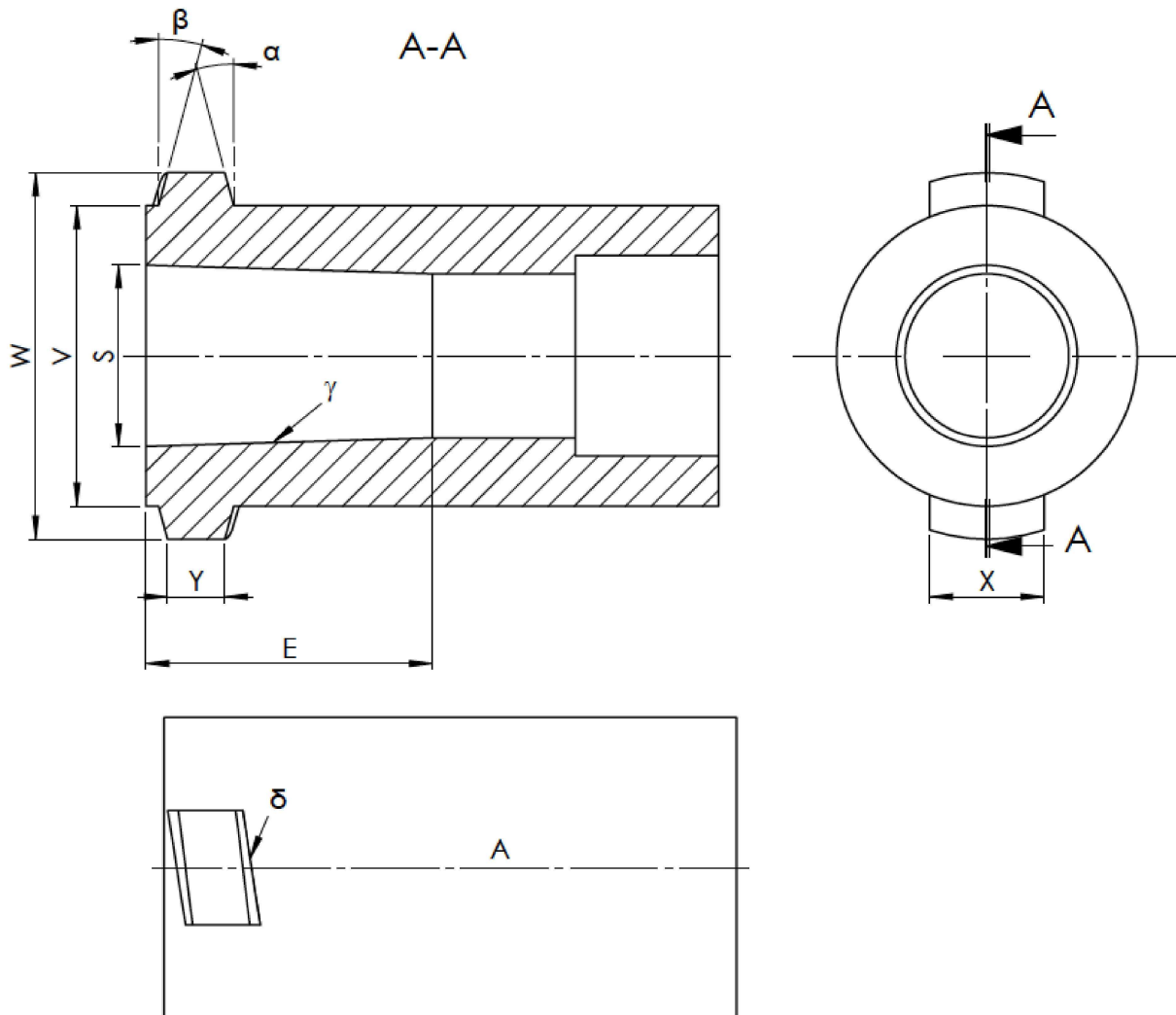
4.4.4 Anschlüsse an Hilfsbestandteile

Alle Teile des extrakorporalen Blutkreislaufs, die für die Verwendung mit nicht integralen Hilfsbestandteilen vorgesehen sind, wie Heparinleitungen, Druckübertragungsleitungen, Medikamentenverabreichungsleitungen und Mengenanpassungsleitungen, müssen in Vorrichtungen enden, die die Leistungsanforderungen für verriegelbare Kegelerbindungen nach ISO 594-2 erfüllen. Die Einhaltung der Anforderung ist nach 5.5.4 zu verifizieren.

4.4.5 Farbkennzeichnung

Das arterielle Patientenverbindungsende muss rot gekennzeichnet sein, und das venöse Patientenverbindungsende muss blau gekennzeichnet sein. Die Kennzeichnung muss deutlich sichtbar innerhalb von 100 mm vor dem Ende des Schlauches angebracht sein. Die Einhaltung der Anforderung ist nach 5.5.5 zu verifizieren.

Maße in Millimeter



Legende

Symbol	Bezeichnung	Maße mm	Grenzabmaße mm	Bemerkungen
α	Flankenwinkel	15°		
β	Flankenwinkel	15°		
γ	Kegelrate	6:100		
δ	Gewinde			Zweigängiges Gewinde 8 mm
E	Gewindelänge	Min. 10		
G	Gewindegang	8		
S	Kegeldurchmesser, weiblich	6,33	+ 0,075	Weibliche Anschlüsse aus weichen oder halbstarren Werkstoffen müssen die