DIN EN ISO 80369-20:2025-03 (D)

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (ISO 80369-20:2024); Deutsche Fassung EN ISO 80369-20:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 9

Vorwort 10

Einleitung 12

1 Anwendungsbereich 13

2 Normative Verweisungen 13

3 Begriffe 13

4 *Prüfverfahren* für *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* 13

Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung 15
A.1 Allgemeine Anleitung 15
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte 15
A.2.1 Allgemeines 15
A.2.2 Abschnitt 1: Anwendungsbereich 15
A.2.3 Abschnitte B.2, C.2, D.2, E.2, F.2, G.2, H.2, I.2, K.2: Prüfbedingungen 16
A.2.4 Anhang B: *Prüfverfahren* der Dichtheit bei Druckabfall 16
A.2.5 Anhang C: *Prüfverfahren* der Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck 16
A.2.6 Anhang D: *Prüfverfahren* der Luftdichtheit bei Unterdruck 17
A.2.7 Anhang E: *Prüfverfahren* der Spannungsrissbildung 17
A.2.8 Anhang F: *Prüfverfahren* des Ausziehwiderstands unter Axialbeanspruchung 17
A.2.9 Anhang G: *Prüfverfahren* des Abschraubwiderstands 17
A.2.10 Anhang H: *Prüfverfahren* des Widerstands gegen Überdrehung 17
A.2.11 Anhang I: *Prüfverfahren* der Abschraubbarkeit 17
A.2.12 Anhang J: Alternative *Prüfverfahren* zur Erzeugung variabler Daten für die statistische Analyse 17
A.2.13 Anhang K: *Prüfverfahren* der Luftdichtheit bei Aspiration 18

Anhang B (informativ) *Prüfverfahren* der Dichtheit bei Druckabfall 19
B.1 Kurzbeschreibung 19
B.2 Prüfbedingungen 19
B.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken 19
B.2.2 Prüfumgebungsbedingungen 19
B.3 Prüfgerät 19
B.4 *Verfahren* 20
B.5 Prüfbericht 21

Anhang C (informativ) *Prüfverfahren* der Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck 23
C.1 Kurzbeschreibung 23
C.2 Prüfbedingungen 23
C.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken 23
C.2.2 Prüfumgebungsbedingungen 23
C.3 Prüfgerät 23
C.4 *Verfahren* 24
C.5 Prüfbericht 24

Anhang D (informativ) *Prüfverfahren* der Luftdichtheit bei Unterdruck **26**
D.1 Kurzbeschreibung **26**
D.2 Prüfbedingungen **26**
D.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken **26**
D.2.2 Prüfumgebungsbedingungen **26**
D.3 Prüfgerät **26**
D.4 *Verfahren* **27**
D.5 Prüfbericht **28**

Anhang E (informativ) *Prüfverfahren* der Spannungsrissbildung **30**
E.1 Kurzbeschreibung **30**
E.2 Prüfbedingungen **30**
E.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken **30**
E.2.2 Prüfumgebungsbedingungen **30**
E.3 Prüfgerät **30**
E.4 *Verfahren* **30**
E.5 Prüfbericht **31**

Anhang F (informativ) *Prüfverfahren* des Ausziehwiderstands unter Axialbeanspruchung **32**
F.1 Kurzbeschreibung **32**
F.2 Prüfbedingungen **32**
F.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken **32**
F.2.2 Prüfumgebungsbedingungen **32**
F.3 Prüfgerät **32**
F.4 *Verfahren* **32**
F.5 Prüfbericht **33**

Anhang G (informativ) *Prüfverfahren* des Abschraubwiderstands **34**
G.1 Kurzbeschreibung **34**
G.2 Prüfbedingungen **34**
G.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken **34**
G.2.2 Prüfumgebungsbedingungen **34**
G.3 Prüfgerät **34**
G.4 *Verfahren* **34**
G.5 Prüfbericht **35**

Anhang H (informativ) *Prüfverfahren* des Widerstands gegen Überdrehung **36**
H.1 Kurzbeschreibung **36**
H.2 Prüfbedingungen **36**
H.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken **36**
H.2.2 Prüfumgebungsbedingungen **36**
H.3 Prüfgerät **36**
H.4 *Verfahren* **36**
H.5 Prüfbericht **37**

Anhang I (informativ) *Prüfverfahren* der Abschraubbarkeit **38**
I.1 Kurzbeschreibung **38**
I.2 Prüfbedingungen **38**
I.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken **38**
I.2.2 Prüfumgebungsbedingungen **38**
I.3 Prüfgerät **38**
I.4 *Verfahren* **38**
I.5 Prüfbericht **39**

Anhang J (informativ) Modifizierung der *Prüfverfahren* zur Erzeugung variabler Daten für die statistische Analyse **40**
J.1 Kurzbeschreibung **40**
J.2 Variationen der *Prüfverfahren* **40**
J.2.1 *Prüfverfahren* der Dichtheit bei Druckabfall **40**
J.2.2 *Prüfverfahren* der Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck **40**
J.2.3 *Prüfverfahren* der Luftdichtheit bei Unterdruck **40**

J.2.4 *Prüfverfahren* des Ausziehwiderstands unter Axialbeanspruchung ... 41
J.2.5 *Prüfverfahren* des Abschraubwiderstands ... 41
J.2.6 *Prüfverfahren* des Widerstands gegen Überdrehung ... 41
J.2.7 *Prüfverfahren* der Abschraubbarkeit ... 42
J.3 Statistische Analyse variabler Daten ... 42
J.3.1 Test auf Normalverteilung ... 42
J.3.2 Berechnung von Toleranzgrenzen ... 42

Anhang K (informativ) *Prüfverfahren* der Luftdichtheit bei Aspiration ... 44
K.1 Kurzbeschreibung ... 44
K.2 Prüfbedingungen ... 44
K.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken ... 44
K.2.2 Prüfumgebungsbedingungen ... 44
K.3 Prüfgerät ... 44
K.4 *Verfahren* ... 46
K.5 Prüfbericht ... 46

Anhang L (informativ) Verweisung auf grundlegende Prinzipien der IMDRF ... 48

Anhang M (informativ) Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe ... 49

Literaturhinweise ... 50

Bilder

Bild B.1 — Beispiel eines Prüfgeräts für die Dichtheit bei Druckabfall ... 20

Bild D.1 — Beispiel für das Prüfgerät für Luftdichtheit bei Unterdruck ... 27

Bild K.1 — Beispiel eines Prüfgeräts für die Luftdichtheit bei Aspiration ... 46

Tabellen

Tabelle 1 — *Prüfverfahren* und jeweils zugehöriger Anhang dieses Dokuments ... 14

Tabelle L.1 — Übereinstimmung zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Prinzipien der IMDRF ... 48