E DIN EN ISO 80369-20:2023-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-03-03

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (ISO/DIS 80369-20:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 80369-20:2023

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 20: Common test methods (ISO/DIS 80369-20:2023); German and English version prEN ISO 80369-20:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort **5**
Vorwort **6**
Einleitung **8**
1 Anwendungsbereich **9**
2 Normative Verweisungen **9**
3 Begriffe **9**
4 *Prüfverfahren* für *Verbindungsstücke* mit kleinem Durchmesser **9**
Anhang A (informativ) **Begründung und Anleitung** **11**
A.1 Allgemeine Anleitung **11**
A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte **11**
Anhang B (normativ) ***Prüfverfahren* der Dichtheit bei Druckabfall** **14**
B.1 Kurzbeschreibung **14**
B.2 Prüfbedingungen **14**
B.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken **14**
B.2.2 Prüfumgebungsbedingungen **14**
B.3 Prüfgerät **14**
B.4 *Verfahren* **15**
B.5 Prüfbericht **16**
Anhang C (normativ) ***Prüfverfahren* der Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck** . **17**
C.1 Kurzbeschreibung **17**
C.2 Prüfbedingungen **17**
C.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken **17**
C.2.2 Prüfumgebungsbedingungen **17**
C.3 Prüfeinrichtung **17**
C.4 Verfahren **18**
C.5 Prüfbericht **18**
Anhang D (normativ) ***Prüfverfahren* der Luftdichtheit bei Unterdruck** **20**
D.1 Kurzbeschreibung **20**
D.2 Prüfbedingungen **20**
D.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken **20**
D.2.2 Prüfumgebungsbedingungen **20**
D.3 Prüfeinrichtung **20**
D.4 *Verfahren* **21**
D.5 Prüfbericht **22**
Anhang E (normativ) ***Prüfverfahren* der Spannungsrissbildung** **23**
E.1 Kurzbeschreibung **23**
E.2 Prüfbedingungen **23**
E.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken **23**
E.2.2 Prüfumgebungsbedingungen **23**
E.3 Prüfeinrichtung **23**
E.4 *Verfahren* **23**
E.5 Prüfbericht **24**

Anhang F (normativ) ***Prüfverfahren* des Ausziehwiderstands unter Axialbeanspruchung** **25**
F.1 Kurzbeschreibung **25**
F.2 Prüfbedingungen **25**
F.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken **25**
F.2.2 Prüfumgebungsbedingungen **25**
F.3 Prüfeinrichtung **25**
F.4 *Verfahren* **25**
F.5 Prüfbericht **26**
Anhang G (normativ) ***Prüfverfahren* des Abschraubwiderstands** **27**
G.1 Kurzbeschreibung **27**
G.2 Prüfbedingungen **27**
G.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken **27**
G.2.2 Prüfumgebungsbedingungen **27**
G.3 Prüfeinrichtung **27**
G.4 *Verfahren* **27**
G.5 Prüfbericht **28**
Anhang H (normativ) ***Prüfverfahren* des Widerstands gegen Überdrehung** **29**
H.1 Kurzbeschreibung **29**
H.2 Prüfbedingungen **29**
H.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken **29**
H.2.2 Prüfumgebungsbedingungen **29**
H.3 Prüfeinrichtung **29**
H.4 Verfahren **29**
H.5 Prüfbericht **30**
Anhang I (normativ) ***Prüfverfahren* der Abschraubbarkeit** **31**
I.1 Kurzbeschreibung **31**
I.2 Prüfbedingungen **31**
I.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken **31**
I.2.2 Prüfumgebungsbedingungen **31**
I.3 Prüfeinrichtung **31**
I.4 *Verfahren* **31**
I.5 Prüfbericht **32**
Anhang J (informativ) **Modifizierung der *Prüfverfahren* zur Erzeugung variabler Daten für die statistische Analyse** **33**
J.1 Kurzbeschreibung **33**
J.2 Variationen der *Prüfverfahren* **33**
J.2.1 *Prüfverfahren* der Dichtheit bei Druckabfall **33**
J.2.2 *Prüfverfahren* der Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck **33**
J.2.3 *Prüfverfahren* der Luftdichtheit bei Unterdruck **33**
J.2.4 *Prüfverfahren* des Ausziehwiderstands unter Axialbeanspruchung **33**
J.2.5 *Prüfverfahren* des Abschraubwiderstands **34**
J.2.6 *Prüfverfahren* des Widerstands gegen Überdrehung **34**
J.2.7 *Prüfverfahren* der Abschraubbarkeit **34**
J.3 Statistische Analyse variabler Daten **34**
J.3.1 Test auf Normalverteilung **34**
J.3.2 Berechnung von Anteilsgrenzen **35**
Anhang K (normativ) ***Prüfverfahren* der Luftdichtheit mittels Aspiration** **36**
K.1 Kurzbeschreibung **36**
K.2 Prüfbedingungen **36**
K.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken **36**
K.2.2 Prüfumgebungsbedingungen **36**
K.3 Prüfeinrichtung **36**
K.4 *Verfahren* **39**
K.5 Prüfbericht **39**
Literaturhinweise **41**
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Benennungen **42**

Bilder

Bild B.1 — Beispiel eines Prüfgeräts für die Dichtheit bei Druckabfall 15
Bild D.1 — Beispiel für das Prüfgerät für Luftdichtheit bei Unterdruck 21
Bild K.1 — Beispiel eines Prüfgeräts für die Luftdichtheit mittels Aspiration 38

Tabellen

Tabelle 1 — *Prüfverfahren* und jeweils zugehöriger Anhang dieses Dokuments 10