

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 <i>Prüfverfahren für Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i> | 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: <i>Prüfverfahren</i> der Dichtheit bei Druckabfall..... | 16 |
| A.2.5 Anhang C: <i>Prüfverfahren</i> der Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck..... | 16 |
| A.2.6 Anhang D: <i>Prüfverfahren</i> der Luftdichtheit bei Unterdruck..... | 17 |
| A.2.7 Anhang E: <i>Prüfverfahren</i> der Spannungsrisssbildung..... | 17 |
| A.2.8 Anhang F: <i>Prüfverfahren</i> des Ausziehwidestands unter Axialbeanspruchung | 17 |
| A.2.9 Anhang G: <i>Prüfverfahren</i> des Abschraubwidestands..... | 17 |
| A.2.10 Anhang H: <i>Prüfverfahren</i> des Widestands gegen Überdrehung..... | 17 |
| A.2.11 Anhang I: <i>Prüfverfahren</i> der Abschraubbarkeit..... | 17 |
| A.2.12 Anhang J: <i>Alternative Prüfverfahren zur Erzeugung variabler Daten für die statistische Analyse</i> | 17 |
| A.2.13 Anhang K: <i>Prüfverfahren</i> der Luftdichtheit bei Aspiration..... | 18 |
| Anhang B (informativ) <i>Prüfverfahren</i> 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 <i>Verfahren</i> | 20 |
| B.5 Prüfbericht | 21 |
| Anhang C (informativ) <i>Prüfverfahren</i> 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 <i>Verfahren</i> | 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 Ausziehwidestands 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 Abschraubwidestands..... | 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 Widestands 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 | <i>Prüfverfahren des Ausziehwide</i> rstands unter Axialbeanspruchung..... | 41 |
| J.2.5 | <i>Prüfverfahren des Abschraubwide</i> rstands | 41 |
| J.2.6 | <i>Prüfverfahren des Widerstands gegen</i> Überdrehung | 41 |
| J.2.7 | <i>Prüfverfahren der Abschraubbar</i> keit | 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) <i>Prüfverfahren der Luftdichtheit bei Aspiration</i> | | 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 | <i>Verfahren</i> | 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 | — <i>Prüfverfahren</i> und jeweils zugehöriger Anhang dieses Dokuments | 14 |
| Tabelle L.1 | — Übereinstimmung zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Prinzipien der IMDRF | 48 |