

# 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    |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Anhang D (informativ) Prüfverfahren der Luftdichtheit bei Unterdruck.....</b>  | <b>26</b> |
| 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        |
| <b>Anhang E (informativ) Prüfverfahren der Spannungsrissbildung.....</b>  | <b>30</b> |
| 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        |
| <b>Anhang F (informativ) Prüfverfahren des Ausziehwidestands unter Axialbeanspruchung.....</b>                                | <b>32</b> |
| 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        |
| <b>Anhang G (informativ) Prüfverfahren des Abschraubwidestands.....</b>   | <b>34</b> |
| 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        |
| <b>Anhang H (informativ) Prüfverfahren des Widestands gegen Überdrehung .....</b>   | <b>36</b> |
| 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        |
| <b>Anhang I (informativ) Prüfverfahren der Abschraubbarkeit .....</b>   | <b>38</b> |
| 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        |
| <b>Anhang J (informativ) Modifizierung der Prüfverfahren zur Erzeugung variabler Daten für die statistische Analyse .....</b> | <b>40</b> |
| 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</i> des Ausziehwide <span>rs</span> tands unter Axialbeanspruchung..... | 41 |
| J.2.5   | <i>Prüfverfahren</i> des Abschraubwide <span>rs</span> tands .....                       | 41 |
| J.2.6   | <i>Prüfverfahren</i> des Wide <span>rs</span> tands gegen Überdrehung .....              | 41 |
| J.2.7   | <i>Prüfverfahren</i> 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) <i>Prüfverfahren</i> 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   | <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 |