

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