

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 <i>Prüfverfahren für Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser</i>	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) <i>Prüfverfahren der Dichtheit bei Druckabfall</i>	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) <i>Prüfverfahren der Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck</i>	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) <i>Prüfverfahren der Luftdichtheit bei Unterdruck</i>	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) <i>Prüfverfahren der Spannungsrisssbildung</i>	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 Ausziehwidestands 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 Abschraubwidestands	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 Ausziehwidestands unter Axialbeanspruchung	33
J.2.5 Prüfverfahren des Abschraubwidestands	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 — <i>Prüfverfahren</i> und jeweils zugehöriger Anhang dieses Dokuments	10
---	-----------