DEUTSCHE NORM September 2015

DIN EN ISO 80369-20

ICS 11.040.25

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (ISO 80369-20:2015); Deutsche Fassung EN ISO 80369-20:2015

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 20: Common test methods (ISO 80369-20:2015); German version EN ISO 80369-20:2015

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 20: Méthodes d'essai communes (ISO 80369-20:2015); Version allemande EN ISO 80369-20:2015

Gesamtumfang 36 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80369-20:2015-09

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80369-20:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-11 AA „Kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase zur Verwendung im Gesundheitsbereich“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

EN ISO 80369 besteht aus den folgenden Teilen unter dem allgemeinen Titel *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen*:

— *Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

— *Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen*

— *Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschettensystemen für Gliedmaßen*

— *Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen*

— *Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen*

— *Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren*

Die folgenden Teile sind in Vorbereitung:

— *Teil 2: Verbindungsstücke für Atemsysteme und Antriebsgasanwendungen für respiratorische Anwendungen*

Ein weiterer Teil *Verbindungsstücke für urethrale und urologische Anwendungen* ist geplant.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 5479	siehe	DIN ISO 5479
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 80000 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 80000 (alle Teile)
ISO 80369-1	siehe	DIN EN ISO 80369-1
IEC 60027 (alle Teile)	siehe	DIN EN 60027 (alle Teile)

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60027 (alle Teile), *Formelzeichen für die Elektrotechnik*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 80000 (alle Teile), *Größen und Einheiten*

DIN EN ISO 80369-1, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN ISO 5479, *Statistische Auswertung von Daten — Tests auf Abweichung von der Normalverteilung*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80369-20:2015-09

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 80369-20

Mai 2015

ICS 11.040.25

Deutsche Fassung

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (ISO 80369-20:2015)

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods (ISO 80369-20:2015)

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 20: Méthodes d'essai communes (ISO 80369-20:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. März 2015 angenommen.

Die CEN und CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN und CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN und CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN- und CENELEC-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute und elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2015 CEN/CENELEC

Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN und den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 80369-20:2015 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80369-20:2015-09

Inhalt

Seite

Vorwort 3
Einleitung 4
1 *Anwendungsbereich 5
2 Normative Verweisungen 5
3 Begriffe 5
4 PRÜFVERFAHREN für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER 5
Anhang A (informativ) Begründung und Anleitung 7
Anhang B (normativ) *PRÜFVERFAHREN der Dichtheit bei Druckabfall 10
Anhang C (normativ) PRÜFVERFAHREN der Fluiddichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck 13
Anhang D (normativ) PRÜFVERFAHREN der Luftdichtheit bei Unterdruck 15
Anhang E (normativ) PRÜFVERFAHREN der Spannungsrissbildung 19
Anhang F (normativ) PRÜFVERFAHREN des Ausziehwiderstands unter Axialbeanspruchung 21
Anhang G (normativ) PRÜFVERFAHREN des Abschraubwiderstands 23
Anhang H (normativ) PRÜFVERFAHREN des Widerstands gegen Überdrehung 25
Anhang I (normativ) PRÜFVERFAHREN der Abschraubbarkeit 27
Anhang J (informativ) Modifizierung der PRÜFVERFAHREN zur Erzeugung variabler Daten für die statistische Analyse 29
Anhang K (informativ) Terminologie – Alphabetisches Verzeichnis definierter Benennungen 32
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Teil der EN ISO 80369 und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG 33
Literaturhinweise 34

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80369-20:2015-09

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 80369-20:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können, ohne dass diese vorstehend identifiziert wurden. CEN [und/oder] CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 80369-20:2015 wurde vom CEN als EN ISO 80369-20:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80369-20:2015-09

Einleitung

In diesem Teil der ISO 80369 werden die folgenden Schriftarten verwendet:

— Anforderungen und Begriffe: Schriftart Roman.

— Informationsmaterial, das außerhalb von Tabellen erscheint, wie Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in kleinerer Schrift. Normativer Text in Tabellen erscheint ebenfalls in einer kleineren Schriftart.

— In ISO 80369-1 und Abschnitt 3 definierte Begriffe: in Kapitälchen.

In diesem Teil der ISO 80369 wird das verbindende „oder“ als ein „einschließlich oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn eine beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die in dieser Internationalen Norm verwendeten Verbformen entsprechend der in den ISO/IEC-Direktiven Teil 2, Anhang H, beschriebenen Verwendung. Für die Anwendung in diesem Teil der ISO 80369 bedeutet das Hilfsverb:

— „muss“/„ist zu“, dass Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung für die Übereinstimmung mit diesem Teil von ISO 80369 zwingend vorgeschrieben ist;

— „sollte“, dass Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung empfohlen wird, aber für die Übereinstimmung mit diesem Teil von ISO 80369 nicht zwingend vorgeschrieben ist;

— „darf“ die Verwendung, um einen zulässigen Weg zum Erreichen der Übereinstimmung mit einer Anforderung oder Prüfung zu beschreiben.

Ein Stern (*) als erstes Zeichen eines Titels oder am Beginn eines Absatzes oder Tabellentitels weist darauf hin, dass Anhang A eine Anleitung oder Begründung mit Bezug auf diesen Punkt enthält.

Der folgende Abschnitt ist an zuständige Behörden gerichtet und soll sich nicht auf die klinische Anwendbarkeit beziehen.

Die Aufmerksamkeit von Mitgliedskörperschaften und Nationalen Komitees wird auf die Tatsache gelenkt, dass Gerätehersteller und Prüforganisationen möglicherweise einen Übergangszeitraum im Anschluss an die Veröffentlichung einer neuen, geänderten oder überarbeiteten ISO- oder IEC-Publikation dahingehend benötigen, um Produkte in Übereinstimmung mit den neuen Anforderungen herzustellen und um sich selbst für die Durchführung neuer oder überarbeiteter Prüfungen auszustatten. Das Komitee empfiehlt, den Inhalt dieser Publikation zur nationalen Umsetzung nicht vor Ablauf von drei Jahren vom Datum der Veröffentlichung für neu gestaltete Geräte und nicht vor Ablauf von fünf Jahren vom Datum der Veröffentlichung für bereits in der Produktion befindliche Geräte zu übernehmen.

Dieser Teil der ISO 80369 beinhaltet allgemeine PRÜFVERFAHREN zur Bewertung der Leistungsanforderungen der VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER nach dieser Normenreihe.

Während der Erarbeitung der Normenreihe ISO 80369 wurde offensichtlich, dass sich viele der PRÜFVERFAHREN für die einzelnen ANWENDUNGEN glichen. Daher wurde die Normung aller PRÜFVERFAHREN in einem gesonderten Teil der Normenreihe beschlossen, um unnötige Wiederholungen und geringfügige Unterschiede zu vermeiden. Es ist auch bekannt, dass nicht alle VERBINDUNGSSTÜCKE anhand jedes PRÜFVERFAHRENS nach diesem Teil bewertet werden können. Die für das jeweilige VERBINDUNGSSTÜCK geltenden PRÜFVERFAHREN sind im jeweils zutreffenden Teil der Normenreihe ISO 80369 festgelegt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80369-20:2015-09

1 *Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 80369 legt die PRÜFVERFAHREN zur Bewertung der Leistungsanforderungen von VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER der Reihe ISO 80369 fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Die Art, wie diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen zitiert werden (teilweise oder als Ganzes), bestimmt den Grad ihrer Anwendbarkeit.

ANMERKUNG 2 Informative Verweisungen sind im Abschnitt Literaturhinweise aufgeführt.

ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 80369-1:2010, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 80369-1:2010, ISO 14971:2007 und die folgenden Begriffe.

3.1
PRÜFVERFAHREN
festgelegtes VERFAHREN zur Bewertung von VERBINDUNGSSTÜCKEN, das ein Prüfergebnis hervorbringt

3.2
TYPPRÜFUNG
Prüfung einer repräsentativen Stichprobe

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, Begriff 3.135]

4 PRÜFVERFAHREN für VERBINDUNGSSTÜCKE mit KLEINEM DURCHMESSER

Tabelle 1 enthält die Liste der PRÜFVERFAHREN und den jeweils zugehörigen Anhang dieses Teils der ISO 80369.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80369-20:2015-09

Tabelle 1 — PRÜFVERFAHREN und jeweils zugehöriger Anhang dieses Teils der ISO 80369

PRÜFVERFAHREN	Anhang
Dichtheit bei Druckabfall	Anhang B
Liquiddichtheit bei Überdruck	Anhang C
Luftdichtheit bei Unterdruck	Anhang D
Spannungsrissbildung	Anhang E
Ausziehwiderstand unter Axialbeanspruchung	Anhang F
Abschraubwiderstand	Anhang G
Widerstand gegen Überdrehung	Anhang H
Abschraubbarkeit	Anhang I
Modifizierung der PRÜFVERFAHREN zur Erzeugung variabler Prüfdaten für die statistische Analyse	Anhang J
ANMERKUNG Hersteller können die modifizierten PRÜFVERFAHREN nach Anhang J anwenden.	

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80369-20:2015-09

Anhang A
(informativ)

Begründung und Anleitung

A.1 Allgemeine Anleitung

Dieser Anhang bietet eine Begründung für einige Anforderungen dieses Teils der ISO 80369 und ist für jene bestimmt, die mit dem Gegenstand dieses Teils der ISO 80369 vertraut sind, an der Erarbeitung aber nicht beteiligt waren. Ein Verständnis der diesen Anforderungen zugrunde liegenden Begründung wird als wesentlich für deren richtige Anwendung erachtet. So wie sich die klinische Praxis und die Technologie ändern, wird darüber hinaus angenommen, dass eine Begründung für die vorliegenden Anforderungen eine aufgrund dieser Entwicklungen erforderliche Überarbeitung dieses Teils der ISO 80369 erleichtern wird.

Das Komitee hat den Versuch unternommen, die funktionellen PRÜFVERFAHREN für die VERBINDUNGSSTÜCKE für jede ANWENDUNG nach diesem Teil der ISO 80369 zu harmonisieren. Die Anhänge zu PRÜFVERFAHREN in diesem Teil der ISO 80369 beschreiben ein spezifisches VERFAHREN für eine TYPPRÜFUNG, lassen aber für die jeweilige ANWENDUNG erforderliche Änderungen spezifischer Prüfbedingungen oder Annahmekriterien zu.

Viele der PRÜFVERFAHREN dieses Teils der ISO 80369 wurden der Normenreihe ISO 594 entnommen. Das Komitee hat den Versuch unternommen, Änderungen dieser PRÜFVERFAHREN auf ein Mindestmaß zu begrenzen. Dennoch wurden Änderungen an PRÜFVERFAHREN vorgenommen, die subjektive Annahmekriterien enthielten.

Das in jedem Anhang beschriebene VERFAHREN zum Zusammenfügen bildet das aus ISO 594 entnommene VERFAHREN zum Zusammenfügen nach. Eine zusätzliche Erläuterung wurde für VERBINDUNGSSTÜCKE mit Gleit- oder Drehmanschette vorgenommen. Anforderungen an die Vorkonditionierung von Prüfstücken und Prüfumgebungsbedingungen wurden den jeweiligen Anhängen hinzugefügt.

ANMERKUNG Der Hersteller sollte die Durchführung der funktionellen Prüfverfahren mit einer repräsentativen Stückzahl an zu bewertenden VERBINDUNGSSTÜCKEN mit KLEINEM DURCHMESSER mit einer repräsentativen Anzahl an aneinanderpassenden Verbindungsstücken in Betracht ziehen

A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte in diesem Anhang wurde so vorgenommen, dass sie der jeweils in Bezug genommenen Nummerierung von Abschnitten und Unterabschnitten dieses Teils der ISO 80369 entspricht. Daher ist die Nummerierung nicht fortlaufend.

Abschnitt 1 Anwendungsbereich

Das PRÜFVERFAHREN der Verschraubbarkeit, das Teil der Normenreihe ISO 594 war, wurde als Anforderung aus den auf die ANWENDUNG bezogenen Teilen von ISO 80369 entfernt und ist in diesem Teil der ISO 80369 nicht enthalten. Das Annahmekriterium der Normenreihe ISO 594 für die Verschraubbarkeit war subjektiv. Für ein normiertes PRÜFVERFAHREN war es unzureichend definiert, d. h. „ein zufriedenstellendes Zusammenfügen“ ist nicht wiederholbar. Darüber hinaus war eine Prüfung der Verschraubbarkeit zur Sicherstellung vorgesehen, dass der ANWENDER die VERBINDUNG mit den aneinanderpassenden Hälften eines VERBINDUNGSSTÜCKS herstellen kann. Diese Anforderung wird erfüllt durch die der ISO 80369 hinzugefügten Anforderung hinsichtlich der Bestätigung der Gebrauchstauglichkeit aller neuen VERBINDUNGSSTÜCKE. Somit wurde das PRÜFVERFAHREN der Verschraubbarkeit aus der Normenreihe ISO 80369 ausgeschlossen.

Diesem Teil wurde die Nummer -20 zugewiesen, um Raum für künftig entwickelte VERBINDUNGSSTÜCKE in neuen ANWENDUNGEN zu lassen, wofür die Nummern ISO 80369-8 bis ISO 80369-19 vorgesehen sind.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80369-20:2015-09

Unterabschnit B.2, C.2, D.2, E.2, F.2, G.2, H.2, I.2 Vorkonditionierung von Prüfstücken

Unterabschnitt 2 jedes PRÜFVERFAHRENS enthält die Anforderungen an die Vorkonditionierung und Prüfumgebungsbedingungen.

Temperatur- und Feuchteanforderungen für die Vorkonditionierung nach ISO 594-1 und ISO 594-2 wurden ebenfalls in die PRÜFVERFAHREN für hygroskopische Werkstoffe aufgenommen, da diese Werkstoffe bekanntlich Feuchte aus umgebenden Gasen und Flüssigkeiten absorbieren, wodurch die physikalischen Eigenschaften, Maße und Leistung von VERBINDUNGSSTÜCKEN verändert werden können.

Der für die Prüfungen festgelegte Temperaturbereich entspricht dem in ISO 594-1 und ISO 594-2 festgelegten Temperaturbereich. Allerdings ist es zulässig, unterschiedliche Bereiche zu verwenden, sofern im jeweils zutreffenden, auf die ANWENDUNG bezogenen Teil dieser Normenreihe festgelegt, um die Leistung von VERBINDUNGSSTÜCKEN zu bewerten, welche heißen Lösungen und Bedingungen im Freien ausgesetzt sind.

Anhang B PRÜFVERFAHREN der Dichtheit bei Druckabfall

Bei diesem Druckabfall-PRÜFVERFAHREN handelt es sich um ein neues PRÜFVERFAHREN, das nicht Teil der früheren Normenreihe ISO 594 war. Allerdings beruht es auf dem informativen PRÜFVERFAHREN der Wasserdichtheit nach ISO 594-1:1986, Anhang A.

Gleichung B.1

Die in diesem Prüfverfahren verwendete Gleichung B.1 wurde ISO 594-1:1986, Anhang A, entnommen. Die folgenden Absätze erörtern die Ableitung der Gleichung B.1 und ihre Anwendbarkeit.

Gleichung B.1 ergibt einen Leckverlustindex im Gegensatz zu einer traditionelleren Leckrate (Masse oder Volumen in Abhängigkeit von der Zeit). In einer üblichen Dichtheitsprüfung verhält sich die Leckrate proportional zum aufgebrachten Druck, wobei für die Vergleichbarkeit der Ergebnisse einzelner Prüfungen miteinander ein genau festgelegter Anfangsdruck erforderlich ist. Zur Beseitigung dieser Diskrepanz enthält Gleichung B.1 einen Term ($1/t_p$), der die Ergebnisse normalisiert und alle Ergebnisse unabhängig vom jeweils aufgebrachten Anfangsdruck mit der Anforderung vergleichbar macht.

Die mit Gleichung B.1 erzielten Ergebnisse werden angenähert anhand eines linearen Druck-Zeit-Verhältnisses statt des exakten exponentiellen Verhältnisses, das sich bei einem komprimierbaren Fluid und einem starren Behälter ergibt. Aufgrund dieser Ableitung beträgt der Fehler zwischen den exakten und angenäherten Druck-Zeit-Gleichungen weniger als 4 %, wenn der aufgezeichnete Druckabfall 22 % des Anfangsdrucks nicht überschreitet.

Bei Gleichung B.1 wird eine Temperaturkorrektur vernachlässigt. Innerhalb des festgelegten Temperaturbereichs unter Prüfbedingungen von 15 °C bis 25 °C beträgt der Fehler weniger als ± 1%, also erheblich weniger als der erwartete Variabilitätsbereich für ein gewöhnliches Produkt und die Auswirkungen der linearen Annäherung für den Druckabfall.

In diesem PRÜFVERFAHREN ist die Verwendung eines komprimierbaren Fluids, gewöhnlich Luft oder andere Gase, der Verwendung von Flüssigkeiten vorzuziehen, da die Prüfung bei Verwendung nicht komprimierbarer Fluide einer starken systematischen Abweichung aufgrund des Artefakts der elastischen Nachgiebigkeit der Elemente einer zu prüfenden VERBINDUNG unterliegt. In diesem Fall ist die wahre Auswirkung der undichten Öffnung nicht feststellbar.

Anhang C PRÜFVERFAHREN der Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck

Dieses Wasserdichtheits-PRÜFVERFAHREN wird entsprechend der Beschreibung in der Normenreihe ISO 594 durchgeführt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 80369-20:2015-09

Anhang D PRÜFVERFAHREN der Luftdichtheit bei Unterdruck

Bei diesem PRÜFVERFAHREN der Luftdichtheit bei Unterdruck handelt es sich um ein neues PRÜFVERFAHREN, das nicht Teil der früheren Normenreihe ISO 594 war. Bei dem in der Normenreihe ISO 594 festgelegten Unterdruck-PRÜFVERFAHREN (ISO 594-1, 5.3 und ISO 594-2, 5.3) wird ein nicht festgelegter Prüfunterdruck erzeugt und der Beobachter soll auf einen durchgehenden Strom von Blasen nicht festgelegter Größe achten. Das in diesem Teil der ISO 80369 enthaltene PRÜFVERFAHREN wurde während der Komitee-Entwurfsphasen von ISO 80369-2 und ISO 80369-6 erarbeitet.

Gleichung D.1

Siehe auch Begründung für Gleichung B.1.

Anhang E PRÜFVERFAHREN der Spannungsrissbildung

Dieses PRÜFVERFAHREN der Spannungsrissbildung wird entsprechend der Beschreibung in der Normenreihe ISO 594 durchgeführt. Die Annahmekriterien wurden dahingehend verändert, dass im Anschluss an die Spannungsrissprüfung das Bestehen einer funktionellen Dichtheitsprüfung erforderlich ist.

Anhang F PRÜFVERFAHREN des Ausziehwiderstands unter Axialbeanspruchung

Dieses PRÜFVERFAHREN des Ausziehwiderstands unter Axialbeanspruchung wird entsprechend der Beschreibung in der Normenreihe ISO 594 durchgeführt. Titel und Kurzbeschreibung wurden angepasst, um den Zweck der Prüfung zu beschreiben.

Anhang G PRÜFVERFAHREN des Abschraubwiderstands

Dieses PRÜFVERFAHREN des Abschraubwiderstands wird entsprechend der Beschreibung in der Normenreihe ISO 594 durchgeführt. Titel und Kurzbeschreibung wurden angepasst, um den Zweck der Prüfung zu beschreiben.

Anhang H PRÜFVERFAHREN des Widerstands gegen Überdrehung

Dieses PRÜFVERFAHREN des Widerstands gegen Überdrehung wird entsprechend der Beschreibung in der Normenreihe ISO 594 durchgeführt.

Anhang I PRÜFVERFAHREN der Abschraubbarkeit

Das PRÜFVERFAHREN der Abschraubbarkeit ersetzt das in der Normenreihe ISO 594 beschriebene PRÜFVERFAHREN, um VERBINDUNGSSTÜCKE mit und ohne Verriegelung (Steck-VERBINDUNGSSTÜCK) und VERBINDUNGSSTÜCKE mit Drehmanschette zu berücksichtigen. Es soll sicherstellen, dass der ANWENDER VERBINDUNGSSTÜCKE, die mehrmals täglich zusammengefügt und getrennt werden können, erfolgreich trennen kann.

Anhang J Alternatives PRÜFVERFAHREN zur Erzeugung variabler Daten für die statistische Analyse

Mehrfach-PRÜFVERFAHREN sind in diesem Teil der ISO 80369 als Attributdaten-PRÜFVERFAHREN beschrieben, die zu PRÜFVERFAHREN mit variablen Daten verändert werden können.

Attributdatenprüfungen sind besser bekannt als Bestehen/Versagen-Prüfungen. Attributdatenprüfungen können ausschließlich die Einhaltung der Spezifikation feststellen. Sie bieten keinerlei Hinweis darauf, wie ein VERBINDUNGSSTÜCK versagt hat, und erfordern gewöhnlich einen großen Stichprobenumfang für dieselbe statistische Aussagekraft wie eine vergleichbare Prüfung mit variablen Daten.

Prüfungen mit variablen Daten sind jene, die ein quantifizierbares Ergebnis hervorbringen, wie z. B. die zum Trennen der VERBINDUNGSSTÜCKE erforderliche Kraft oder die tatsächliche Leckrate. Ergebnisse von Prüfungen mit variablen Daten bestimmen den Wert, bei dem das VERBINDUNGSSTÜCK versagt, liefern somit ein statistisch analysierbares numerisches Ergebnis und erfordern gewöhnlich einen geringeren Stichprobenumfang bei gleicher statistischer Aussagekraft wie vergleichbare Attributdatenprüfungen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 80369-20:2015-09