DIN EN ISO 80369-20

DIN

ICS 11.040.25

Einsprüche bis 2023-05-03
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 80369-20:2015-09

Entwurf

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

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 20: Méthodes d'essai communes (ISO/DIS 80369-20:2023); Version allemande et anglaise prEN ISO 80369-20:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-03-03 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

— vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;

— oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;

— oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 82 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80369-20:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 14971:2019	siehe	DIN EN ISO 14971:2022-04
ISO 80369-1:2018	siehe	DIN EN ISO 80369-1:2019-08

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 80369-20:2015-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Überarbeitung der Prüfverfahren in Anhang B „Prüfverfahren der Dichtheit bei Druckabfall“ und Anhang D „Prüfverfahren der Luftdichtheit bei Unterdruck“;

b) Ersetzen des Akzeptanzkriteriums Leckrate durch Druckänderung;

c) Festlegung von drei verbindliche Prüfbedingungen;

d) Einführung eines neuen attributiven Prüfverfahrens „Luftdichtheit mittels Aspiration“ als Anhang K;

e) redaktionelle Überarbeitung der Montageverfahren für ein zu prüfendes Verbindungsstück;

f) Aktualisierung der normativen Verweisungen und der Literaturhinweise.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14971:2022-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021*

DIN EN ISO 80369-1:2019-08, *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2018*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

– Leerseite –

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

– Entwurf –

März 2023

prEN ISO 80369-20

Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (ISO/DIS 80369-20:2023)

Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 20: Common test methods (ISO/DIS 80369-20:2023)

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 20: Méthodes d'essai communes (ISO/DIS 80369-20:2023)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort **5**
Vorwort **6**
Einleitung **8**
1 Anwendungsbereich **9**
2 Normative Verweisungen **9**
3 Begriffe **9**
4 *Prüfverfahren* für *Verbindungsstücke* mit kleinem Durchmesser **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) ***Prüfverfahren* der Dichtheit bei Druckabfall** **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) ***Prüfverfahren* der Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck** **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) ***Prüfverfahren* der Luftdichtheit bei Unterdruck** **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) ***Prüfverfahren* der Spannungsrissbildung** **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 Ausziehwiderstands 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 Abschraubwiderstands** **27**

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

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 Ausziehwiderstands unter Axialbeanspruchung . . . 33
J.2.5 *Prüfverfahren* des Abschraubwiderstands . . . 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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

Tabellen

Tabelle 1 — *Prüfverfahren* und jeweils zugehöriger Anhang dieses Dokuments 10

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 80369-20:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ und IEC/SC 62D, Electromedical equipment, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CLC/JTC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 80369-20:2015 ersetzen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 80369-20:2023 wurde von CEN als prEN ISO 80369-20:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Directives, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*, und IEC/SC 62D, *Electromedical equipment*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN/CLC), Technisches Komitee CEN/ CLC/JTC 3, *Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 80369-20:2015), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

Wesentliche technische Überarbeitung der in Anhang B „Prüfverfahren der Dichtheit bei Druckabfall“ und Anhang D „Prüfverfahren der Luftdichtheit bei Unterdruck“ beschriebenen *Prüfverfahren*. Als Annahmekriterium wird die Leckrate durch die Druckänderung ersetzt. Es wurden drei vorgeschriebene Prüfbedingungen festgelegt. Weitere Informationen zu dieser Änderung sind in Anhang A enthalten.

— Einführung eines neuen attributiven *Prüfverfahrens* „Luftdichtheit mittels Aspiration“ als Anhang K.

— Redaktionelle Überarbeitung der *Verfahren zum Zusammenfügen* für ein zu prüfendes *Verbindungsstück*. Alle Anhänge mit *Prüfverfahren* sind davon betroffen.

— Redaktionelle Aktualisierung aufgrund der neuesten ISO-Formatierungsstandards.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

— Ersetzen der Begriffe “male” durch “cone” und “female” durch “socket in der Beschreibung einer *Verbindungs*stückhälfte[N1].

— Aktualisierung der veralteten normativen Verweisungen.

— Technische Überarbeitung der in Anhang B und Anhang D beschriebenen *Prüfverfahren*. Alle Prüfbedingungen wurden spezifiziert, wodurch die Berechnung der Leckrate überflüssig geworden ist.

— Die Definition für die *Typprüfung* wurde aktualisiert.

— Der Anwendungsbereich der Prüfumgebungsbedingungen für die relative Luftfeuchte wurde erweitert.

— Die Anforderungen an die Prüfberichte wurden erweitert.

— Es wird erläutert, dass alle Prüfungen als Typprüfungen vorgesehen sind.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO und IEC 80369 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html und www.iec.ch/national-committees zu finden.

N1 In der deutschen Fassung wird „cone“ weiterhin mit „Außenkegel“ und „socket“ mit „Innenkegel“ übersetzt.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

Einleitung

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

In diesem Dokument werden die folgenden Verbformen verwendet:

— „muss/müssen“ und „ist zu/sind zu“ (en: shall) bedeutet eine Anforderung;

— „sollte/sollten“ (en: should) bedeutet eine Empfehlung;

— „darf/dürfen“ (en: may) bedeutet eine Erlaubnis;

— „kann/können“ (en: can) bedeutet eine Möglichkeit oder Fähigkeit.

Dieses Dokument beschreibt die allgemeinen *Prüfverfahren* zur Bewertung der Leistungsanforderungen der *Verbindungsstücke* mit kleinem Durchmesser nach dieser Normenreihe.

Es ist bekannt, dass nicht alle *Verbindungsstücke* anhand jedes *Prüfverfahrens* nach diesem Dokument bewertet werden können. Die für das jeweilige *Verbindungsstück* geltenden *Prüfverfahren* sind im jeweils zutreffenden Teil der Normenreihe ISO und IEC 80369 festgelegt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

1 Anwendungsbereich

ANMERKUNG 1 Eine Anleitung oder Begründung für diesen Abschnitt ist in Abschnitt A.2 enthalten.

Dieses Dokument legt die allgemeinen *Prüfverfahren* zur Bewertung der Leistungsanforderungen von *Verbindungsstücken* mit kleinem Durchmesser der Normenreihe ISO und IEC 80369 fest.

ANMERKUNG 2 Die auf die *Anwendung* bezogenen Teile der Normenreihe ISO und IEC 80369 legen fest, welche Prüfungen erforderlich sind und welche Annahmekriterien sie erfüllen müssen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 Informative Verweisungen sind im Abschnitt Literaturhinweise aufgeführt.

ISO 14971:2019, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

ISO 80369-1:2018, *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 80369-1:2018, ISO 14971:2019 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter http://www.electropedia.org/

ANMERKUNG Ein alphabethisch geordnetes Verzeichnis der definierten Begriffe findet sich im Anschluss an die Literaturhinweise.

3.1
Typprüfung
Prüfung einer repräsentativen Stichprobe des Geräts mit dem Ziel, festzustellen, ob das Gerät entsprechend seiner Konstruktion und Herstellung die Anforderungen dieses Dokuments erfüllen kann

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.135, modifiziert — „Norm“ durch „Dokument“ ersetzt]

4 *Prüfverfahren* für *Verbindungsstücke* mit kleinem Durchmesser

Tabelle 1 enthält die Liste der *Prüfverfahren* und den jeweils zugehörigen Anhang in diesem Dokument. *Hersteller* dürfen die modifizierten *Prüfverfahren* nach Anhang J verwenden. Die in diesem Dokument beschriebenen Prüfungen zur Bewertung der Leistungsanforderungen von *Verbindungsstücken mit kleinem Durchmesser*, die in der Normenreihe ISO und IEC 80369 festgelegt sind, sind als *Typprüfungen* vorgesehen.

ANMERKUNG Die auf die *Anwendung* bezogenen Teile der Normenreihe ISO und IEC 80369 legen fest, welche in Tabelle 1 angegebenen Prüfungen erforderlich sind und welche Annahmekriterien sie erfüllen müssen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

Tabelle 1 — *Prüfverfahren* und jeweils zugehöriger Anhang dieses Dokuments

Prüfverfahren	Anhang in diesem Dokument
Dichtheit bei Druckabfall	Anhang B
Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen 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
Luftdichtheit mittels Aspiration	Anhang K

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

Anhang A
(informativ)

Begründung und Anleitung

A.1 Allgemeine Anleitung

Dieser Anhang bietet eine Begründung für einige Anforderungen dieses Dokuments und ist für jene bestimmt, die mit dem Gegenstand dieses Dokuments vertraut sind, an der Erarbeitung aber nicht beteiligt waren. Ein Verständnis der diesen Anforderungen zugrunde liegenden Begründungen 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 Dokuments erleichtern wird.

Das Komitee hat den Versuch unternommen, die funktionellen *Prüfverfahren* für die *Verbindungsstücke* für jede *Anwendung* nach diesem Dokument zu harmonisieren. Die Anhänge zu *Prüfverfahren* in diesem Dokument beschreiben ein spezifisches Verfahren für eine Typprüfung, lassen aber für die jeweilige *Anwendung* erforderliche Änderungen spezifischer Prüfbedingungen oder Annahmekriterien zu.

Viele der *Prüfverfahren* dieses Dokuments wurden der Normenreihe ISO 594 (inzwischen zurückgezogen) 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.

A.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte

Die Nummerierung der folgenden Begründungen entspricht der Nummerierung von Abschnitten und Unterabschnitten dieses Dokuments. 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 der Normenreihe ISO und IEC 80369 entfernt und ist in diesem Dokument 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 aneinander passenden Hälften eines *Verbindungsstücks* herstellen kann. Diese Anforderung wird erfüllt durch die der Normenreihe ISO und IEC 80369 hinzugefügten Anforderung hinsichtlich der Bestätigung der Gebrauchstauglichkeit aller neuen *Verbindungsstücke*. Somit wurde das *Prüfverfahren* der Verschraubbarkeit aus der Normenreihe ISO und IEC 80369 ausgeschlossen.

— **Abschnitt B.2, C.2, D.2, E.2, F.2, G.2, H.2, I.2**, K.2 **Prüfbedingungen**

Abschnitt 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 Eigen-

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

schaften, Maße und Leistung von *Verbindungsstücken* verändert werden können. Die Auswirkungen von Luftfeuchte und Temperatur auf Werkstoffe können anhand von Herstellungsdaten, technischen Daten der Werkstoffe oder vergleichenden Studien bewertet werden.

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 ISO und IEC 80369 festgelegt, um die Leistung von *Verbindungsstücken* zu bewerten, welche heißen Lösungen und Bedingungen im Freien ausgesetzt sind.

— **Anhang B *Prüfverfahren* der Dichtheit bei Druckabfall**

Dieses Druckabfall-*Prüfverfahren* beruht auf dem informativen *Prüfverfahren* der Wasserdichtheit nach ISO 594-1:1986, Anhang A. Das *Prüfverfahren* nach ISO 594-1:1986, Anhang A, verwendet einen auf die Innenseite der *Verbindung* ausgeübten Druck und die Veränderung dieses Drucks über die Zeit, um ein Leck zu beschreiben. Um die Größe eines Lecks zu beschreiben, wurde die Leckrate nach der Gleichung für die Leckrate berechnet. Bei der Erarbeitung des vorliegenden Dokuments wurde festgestellt, dass die Gleichung für die Leckrate nur unter ganz bestimmten Prüfbedingungen anwendbar ist. Einige der Faktoren sind die geometrische Form des Lecks, die unbekannt ist, und die Art des Gasflusses, der sich während der Prüfung ändern kann. Um die Schwierigkeiten im Zusammenhang mit den Prüfbedingungen zu überwinden, wurde die Bewertung im Rahmen des *Prüfverfahrens* geändert. Die Leckrate und die Berechnung der Leckrate wurden aus dem *Prüfverfahren* herausgenommen und die Druckänderung selbst wird als Annahmekriterium verwendet. Diese Änderung ermöglicht die *Anwendung* des *Prüfverfahrens* unter erweiterten Prüfbedingungen.

Vorgeschriebene Prüfbedingungen sind:

— Anfangsdruck,

— Prüfzeit und

— Prüfvolumen.

Die Werte für diese Prüfbedingungen sind in Anhang B nicht festgelegt. Diese Werte sind für jedes *Verbindungsstück* individuell, abhängig von seinem Anwendungsfall und dem Schwellenwert der Druckänderung. In einem Dokument, in dem auf das *Prüfverfahren* nach Anhang B verwiesen wird, müssen die Werte für diese Prüfbedingungen für jeden festgelegten Schwellenwert der Druckänderung angegeben werden.

— **Anhang C *Prüfverfahren* der Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck**

Dieses Wasserdichtheits-*Prüfverfahren* wird entsprechend der Beschreibung der inzwischen zurückgezogenen ISO 594-1:1986 und ISO 594-2:1998 durchgeführt.

— **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.

Dieses *Prüfverfahren* ähnelt dem *Prüfverfahren* nach Anhang B. Der Unterschied besteht darin, dass beim *Prüfverfahren* nach Anhang D ein Unterdruck im Inneren des *Verbindungsstücks* erzeugt wird, während beim *Prüfverfahren* nach Anhang B das Innere des *Verbindungsstücks* mit Druck beaufschlagt wird. Unter Berücksichtigung dieses Unterschieds gelten die Begründungen für Anhang B auch für Anhang D.

— **Anhang E *Prüfverfahren* der Spannungsrissbildung**

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

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**

Dieses *Prüfverfahren* soll sicherstellen, dass der *Anwender Verbindungsstücke*, die mehrmals täglich zusammengefügt und getrennt werden können, erfolgreich trennen kann.

— **Anhang J Alternative *Prüfverfahren* zur Erzeugung variabler Daten für die statistische Analyse**

Mehrfach-*Prüfverfahren* sind in diesem Dokument 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 Druckänderung. 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.

— **Anhang K *Prüfverfahren* der Luftdichtheit mittels Aspiration**

Das *Prüfverfahren* der Luftdichtheit mittels Aspiration basiert auf einem *Prüfverfahren* der früheren Normenreihe ISO 594. Es basiert auf der visuellen Erkennung von Luftblasen, die durch das Wasser entweichen. Dieses *Prüfverfahren* wurde verbessert, um einige Defizite des *Prüfverfahrens* der Normenreihe ISO 594 zu beheben.

Das *Prüfverfahren* nach Anhang D ist nicht geeignet, die Anforderungen für alle Anwendungsfälle von *Verbindungsstücken* abzudecken. Wenn der Zweck der *Verbindung* darin besteht, Flüssigkeiten zu transportieren, kann das *Prüfverfahren* nach Anhang K ein besseres und geeigneteres *Prüfverfahren* sein als das *Prüfverfahren* der Luftdichtheit bei Unterdruck.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

Anhang B
(normativ)

Prüfverfahren der Dichtheit bei Druckabfall

ANMERKUNG Eine Anleitung oder Begründung für diesen Anhang ist in Abschnitt A.2 enthalten.

B.1 Kurzbeschreibung

Das zu prüfende *Verbindungsstück* wird mit einem geeigneten Referenz-*Verbindungsstück* zusammengefügt.

Luft wird in die *Verbindung* gefüllt und mit dem festgelegten Druck beaufschlagt. Der entsprechende auf die *Anwendung* bezogene Teil der Normenreihe ISO und IEC 80369 oder der Normenreihe ISO 18250 legt die Prüfbedingungen fest, d. h. das Prüfvolumen, die Prüfdauer, den Anfangsdruck und das Annahmekriterium, d. h. die maximale Druckänderung.

B.2 Prüfbedingungen

B.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken

Vor der Prüfung ist eine Vorkonditionierung des zu prüfenden *Verbindungsstücks* bei (20 ± 5) °C und (50 ± 10) % relativer Luftfeuchte für mindestens 24 h erforderlich. Eine Vorkonditionierung von *Verbindungsstücken* aus nicht-hygroskopischen Werkstoffen ist nicht erforderlich.

B.2.2 Prüfumgebungsbedingungen

Die Prüfungen sind innerhalb eines Temperaturbereichs von 15 °C bis 30 °C sowie bei einer relativen Luftfeuchte zwischen 10 % und 70 % durchzuführen, sofern im jeweils zutreffenden, auf die *Anwendung* bezogenen Teil der Normenreihe ISO und IEC 80369 keine anderen Bereiche festgelegt sind.

B.3 Prüfgerät

Folgendes muss verwendet werden (siehe Bild B.1):

a) das zu prüfende *Verbindungsstück* mit Außenkegel oder Innenkegel;

b) das geeignete Referenz-*Verbindungsstück*, wie für das Dichtheits-*Prüfverfahren* im jeweils zutreffenden, auf die *Anwendung* bezogenen Teil der Normenreihe ISO und IEC 80369 festgelegt, das mit dem zu prüfenden *Verbindungsstück* zusammenzufügen ist;

c) eine Einrichtung für das gleichzeitige Aufbringen einer Axialkraft von 27,5 N und eines Drehmoments von 0,12 N · m, sofern im jeweils zutreffenden, auf die *Anwendung* bezogenen Teil der Normenreihe ISO und IEC 80369 keine höheren Werte festgelegt sind;

d) eine Einrichtung zur Aufnahme der Luft und dessen Beaufschlagung mit dem festgelegten Prüfdruck. Die in den auf die *Anwendung* bezogenen Teile der Normenreihe ISO und IEC 80369 festgelegten Drücke sind Überdrücke. Für Befestigungen und Prüfgerät sollten starre Werkstoffe (wie z. B. Metall) verwendet werden, um genaue und wiederholbare Prüfergebnisse zu erzielen.

e) eine Einrichtung, die die verstrichene Zeit mit einer Genauigkeit von ±1 s messen und anzeigen kann;

f) eine Druckmesseinrichtung, die den aufgebrachten Überdruck mit einer Genauigkeit von ±0,3 % des aufgebrachten Drucks messen kann;

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

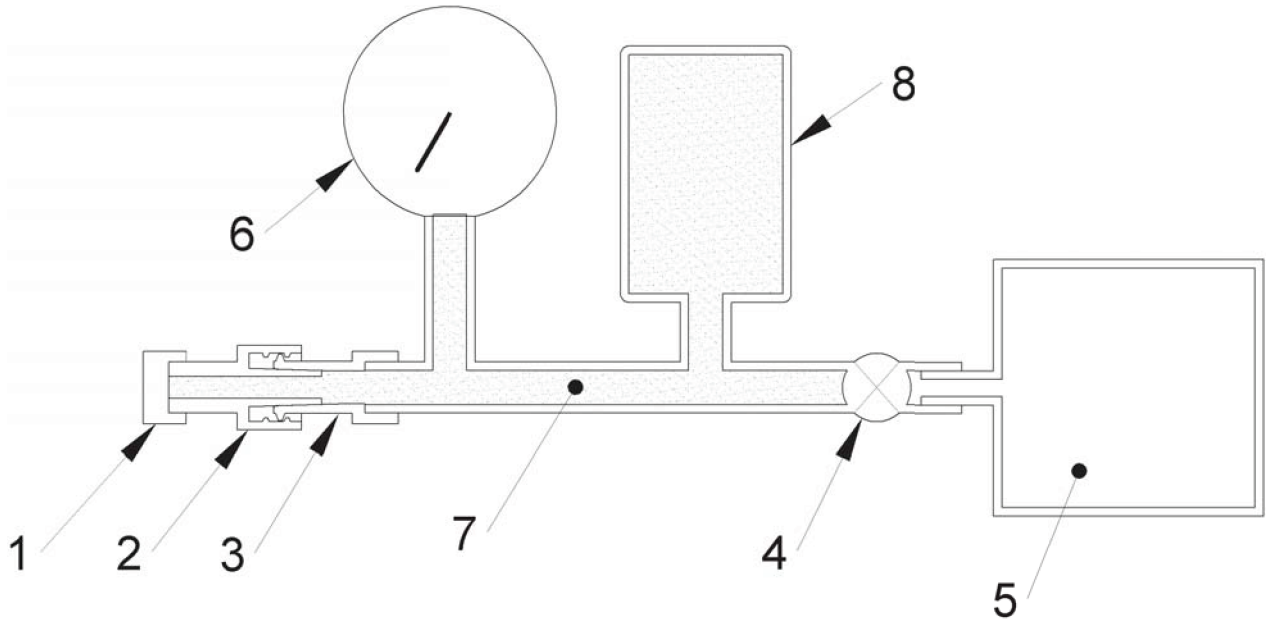
g) eine Einrichtung, um das im zutreffenden, auf die *Anwendung* bezogenen Teil der ISO und IEC 80369 festgelegte Prüfvolumen zu erreichen;

ANMERKUNG Das Prüfvolumen ist das Gesamtvolumen des angeschlossenen Systems unter Druck oder Vakuum, einschließlich *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* und der Messgeräte. Mögliche Verfahren zur Bestimmung des Prüfvolumens können z. B. auf einer Maßberechnung oder einer Messung der Wassermenge beruhen, die das angeschlossene System aufnehmen kann, oder auf einer Kombination dieser Verfahren.

h) ein Absperrventil, und

i) eine Einrichtung zum Verschließen des zu prüfenden *Verbindungsstücks* an seinem offenen Ende.

Ein automatisches System für die Dichtheitsprüfung bei Druckabfall kann die Punkte d), e), f), g) und h) ersetzen.



Legende

1 eine Einrichtung zum Verschließen des zu prüfenden *Verbindungsstücks*
2 zu prüfendes *Verbindungsstück*
3 geeignetes Referenz-*Verbindungsstück*
4 Absperrventil
5 Druckquelle
6 Druckmesseinrichtung, z. B. ein Manometer
7 Prüfvolumen
8 Einrichtung, um das Prüfvolumen zu erreichen

Bild B.1 — Beispiel eines Prüfgeräts für die Dichtheit bei Druckabfall

B.4 *Verfahren*

a) Die Austrittsöffnung des zu prüfenden *Verbindungsstücks* ist zu verschließen.

b) Das zu prüfende *Verbindungsstück* und das geeignete Referenz-*Verbindungsstück* mit Außenkegel oder Innenkegel sind zusammenzufügen, wobei beide *Verbindungsstücke* trocken sein müssen.

1) Ein *Verbindungsstück* ohne Verriegelung (Steck-Verbindungsstück) ist durch Aufbringen einer Axialkraft zwischen 26,5 N und 27,5 N zu verbinden. Anschließend wird das zu prüfende *Verbindungsstück*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

unter Aufrechterhaltung der Axialkraft mit einem Drehmoment von höchstens 0,10 N · m gedreht, um einen Drehwinkel von höchstens 90° zu erreichen, und die Kraft und das Drehmoment sind 5 s bis 6 s lang zu halten. Dann ist zu lösen.

2) Ein *Verbindungsstück* mit Verriegelung und festen Gewinden ist durch Drehen des zu prüfenden *Verbindungsstücks* mit einem Drehmoment zwischen 0,08 N · m und 0,12 N · m bei gleichzeitigem Aufbringen einer Axialkraft zwischen 26,5 N und 27,5 N zu verbinden. Kraft und Drehmoment sind 5 s bis 6 s lang zu halten und dann zu lösen.

3) Ein *Verbindungsstück* mit Gleit- oder Drehmanschette ist durch Zusammenstecken der Passelemente (d. h. Kegel) durch Aufbringen einer Axialkraft zwischen 26,5 N und 27,5 N unter Drehen der Manschette des zu prüfenden *Verbindungsstücks* mit einem Drehmoment zwischen 0,08 N · m und 0,12 N · m zu verbinden. Kraft und Drehmoment sind 5 s bis 6 s lang zu halten und dann zu lösen.

c) Der im jeweils zutreffenden, auf die *Anwendung* bezogenen Teil der Normenreihe ISO und IEC 80369 festgelegte Druck ist aufzubringen und das Ventil ist zu schließen.

d) Der Anfangsdruck ist aufzuzeichnen und die Zeitmesseinrichtung einzuschalten.

e) Die im jeweils zutreffenden, auf die Anwendung bezogenen Teil der Normenreihe ISO und IEC 80369 festgelegte Prüfdauer ist abzuwarten und der Enddruck und die vergangene Zeit sind aufzuzeichnen.

f) Die Differenz zwischen Enddruck und Anfangsdruck ist zu berechnen.

g) Es ist zu prüfen, ob die Druckänderung den im zutreffenden, auf die Anwendung bezogenen Teil der Normenreihe ISO und IEC 80369 festgelegten Wert überschreitet.

B.5 Prüfbericht

Ein Prüfbericht ist zu erstellen, der Folgendes angibt:

— dass die Prüfung durchgeführt wurde nach ISO 80369-20, Anhang B,

— die zu prüfenden *Verbindungsstücke*,

— die Anzahl der geprüften *Verbindungsstücke,*

— die Vorbehandlung und Prüfumgebungsbedingungen,

— das verwendete Referenz-*Verbindungsstück*,

— den aufgebrachten Druck,

— das Annahmekriterium,

— das verwendete Prüfvolumen, wie in Bild B.1 festgelegt.

— die Prüfdauer,

— die Druckänderung während der Prüfdauer, und

— ob das Annahmekriterium erfüllt ist.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

Anhang C
(normativ)

Prüfverfahren der Wasserdichtheit mit fallendem Tropfen bei Überdruck

ANMERKUNG Eine Anleitung oder Begründung für diesen Anhang ist in Abschnitt A.2 enthalten.

C.1 Kurzbeschreibung

Ein *Verbindungsstück* wird mit einem geeigneten Referenz-*Verbindungsstück* zusammengefügt. Die *Verbindung* wird mit Wasser gefüllt und für die Prüfdauer mit Druck beaufschlagt, um nachzuweisen, dass kein Wasser aus der *Verbindung* austritt.

C.2 Prüfbedingungen

C.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken

Vor der Prüfung ist eine Vorkonditionierung der zu prüfenden *Verbindungsstücke* bei (20 ± 5) °C und (50 ± 10) % relativer Luftfeuchte für mindestens 24 h erforderlich. Eine Vorkonditionierung von *Verbindungsstücken* aus nicht-hygroskopischen Werkstoffen ist nicht erforderlich.

C.2.2 Prüfumgebungsbedingungen

Die Prüfungen sind innerhalb eines Temperaturbereichs von 15 °C bis 30 °C sowie bei einer relativen Luftfeuchte zwischen 10 % und 70 % durchzuführen, sofern im jeweils zutreffenden, auf die *Anwendung* bezogenen Teil der Normenreihe ISO und IEC 80369 keine anderen Bereiche festgelegt sind.

C.3 Prüfeinrichtung

Das Folgende muss verwendet werden:

a) das zu prüfende *Verbindungsstück* mit Außenkegel oder Innenkegel;

b) das geeignete Referenz-*Verbindungsstück*, wie für das Dichtheits-*Prüfverfahren* im jeweils zutreffenden, auf die *Anwendung* bezogenen Teil der Normenreihe ISO und IEC 80369 festgelegt, das mit dem zu prüfenden *Verbindungsstück* zusammenzufügen ist;

c) eine Einrichtung für das gleichzeitige Aufbringen einer Axialkraft von 27,5 N und eines Drehmoments von 0,12 N · m, sofern im jeweils zutreffenden, auf die *Anwendung* bezogenen Teil der Normenreihe ISO und IEC 80369 keine höheren Werte festgelegt sind;

d) eine Einrichtung zur Aufnahme von mit Druck beaufschlagtem Wasser und zur Aufrechterhaltung des festgelegten Prüfdrucks;

e) eine Druckmesseinrichtung, die den aufgebrachten Druck mit einer Mindestgenauigkeit von ±0,3 % des aufgebrachten Drucks messen kann;

f) eine Einrichtung, die die verstrichene Zeit mit einer Genauigkeit von ±1 s messen und anzeigen kann; und

g) destilliertes Wasser oder Trinkwasser. Das Wasser darf mit Methylenblau eingefärbt werden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

C.4 Verfahren

a) Das zu prüfende *Verbindungsstück* und das geeignete Referenz-*Verbindungsstück* mit Außenkegel oder Innenkegel sind zusammenzufügen, wobei beide *Verbindungsstücke* trocken sein müssen.

   1) Ein *Verbindungsstück* ohne Verriegelung (Steck-Verbindungsstück) ist durch Aufbringen einer Axialkraft zwischen 26,5 N und 27,5 N zu verbinden. Anschließend wird das zu prüfende *Verbindungsstück* unter Aufrechterhaltung der Axialkraft mit einem Drehmoment von höchstens 0,10 N · m gedreht, um einen Drehwinkel von höchstens 90° zu erreichen, und die Kraft und das Drehmoment sind 5 s bis 6 s lang zu halten. Dann ist zu lösen.

   2) Ein *Verbindungsstück* mit Verriegelung und festen Gewinden ist durch Drehen des zu prüfenden *Verbindungsstücks* mit einem Drehmoment zwischen 0,08 N · m und 0,12 N · m bei gleichzeitigem Aufbringen einer Axialkraft zwischen 26,5 N und 27,5 N zu verbinden. Kraft und Drehmoment sind 5 s bis 6 s lang zu halten und dann zu lösen.

   3) Ein *Verbindungsstück* mit Gleit- oder Drehmanschette ist durch Zusammenstecken der Passelemente (d. h. Kegel) durch Aufbringen einer Axialkraft zwischen 26,5 N und 27,5 N unter Drehen der Manschette des zu prüfenden *Verbindungsstücks* mit einem Drehmoment zwischen 0,08 N · m und 0,12 N · m zu verbinden. Kraft und Drehmoment sind 5 s bis 6 s lang zu halten und dann zu lösen.

b) Die Baugruppe ist mit Wasser zu füllen, um die Luft zu entfernen.

c) Es ist sicherzustellen, dass die Außenseite der *Verbindungsstück*-Baugruppe trocken ist.

d) Bei waagerechter Achse der zusammengefügten Verbindungsstücke ist der Ausgang der Baugruppe zu verschließen und der Wasserinnendruck auf den im jeweils zutreffenden, auf die *Anwendung* bezogenen Teil der Normenreihe ISO und IEC 80369 festgelegten aufgebrachten Druck zu erhöhen.

e) Der Druck ist für die im jeweils zutreffenden, auf die *Anwendung* bezogenen Teil der Normenreihe ISO und IEC 80369 festgelegte Prüfdauer beizubehalten, wobei die zusammengefügten *Verbindungsstücke* waagerecht zu halten sind.

f) Eine Sichtprüfung auf einen während der festgelegten Prüfdauer von der *Verbindung* fallenden Wassertropfen ist durchzuführen.

C.5 Prüfbericht

Ein Prüfbericht ist zu erstellen, der Folgendes angibt:

— dass die Prüfung durchgeführt wurde nach ISO 80369-20, Anhang C,

— die zu prüfenden *Verbindungsstücke*,

— die Anzahl der geprüften *Verbindungsstücke,*

— die Vorbehandlung und Prüfumgebungsbedingungen,

— das verwendete Referenz-*Verbindungsstück*,

— den aufgebrachten Druck,

— das Annahmekriterium,

— den gemessenen Prüfdruck,

— die Prüfdauer, und

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

— das Auftreten oder Ausbleiben eines fallenden Wassertropfens innerhalb der festgelegten Prüfdauer.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

Anhang D
(normativ)

Prüfverfahren der Luftdichtheit bei Unterdruck

ANMERKUNG Eine Anleitung oder Begründung für diesen Anhang ist in Abschnitt A.2 enthalten.

D.1 Kurzbeschreibung

Die Luftdichtheit einer *Verbindungsstück*-Baugruppe mittels Aspiration wird durch Messung der Änderung des Unterdrucks über einen bestimmten Zeitraum nach Abschalten der Vakuumquelle geprüft. Der entsprechende auf die *Anwendung* bezogene Teil der Normenreihe ISO und IEC 80369 legt die Prüfbedingungen fest, d. h. das Prüfvolumen, die Prüfdauer, den Anfangsdruck und das Annahmekriterium, d. h. die maximale Druckänderung.

D.2 Prüfbedingungen

D.2.1 Vorkonditionierung von Prüfstücken

Vor der Prüfung ist eine Vorkonditionierung des zu prüfenden *Verbindungsstücks* bei (20 ± 5) °C und (50 ± 10) % relativer Luftfeuchte für mindestens 24 h erforderlich. Eine Vorkonditionierung von *Verbindungsstücken* aus nicht-hygroskopischen Werkstoffen ist nicht erforderlich.

D.2.2 Prüfumgebungsbedingungen

Die Prüfungen sind innerhalb eines Temperaturbereichs von 15 °C bis 30 °C sowie bei einer relativen Luftfeuchte zwischen 10 % und 70 % durchzuführen, sofern im jeweils zutreffenden, auf die *Anwendung* bezogenen Teil der Normenreihe ISO und IEC 80369 keine anderen Bereiche festgelegt sind.

D.3 Prüfeinrichtung

Folgendes muss verwendet werden (siehe Bild D.1):

a) das zu prüfende *Verbindungsstück* mit Außenkegel oder Innenkegel;

b) das geeignete Referenz-*Verbindungsstück*, wie für das Dichtheits-*Prüfverfahren* im jeweils zutreffenden, auf die *Anwendung* bezogenen Teil der Normenreihe ISO und IEC 80369 festgelegt, das mit dem zu prüfenden *Verbindungsstück* zusammenzufügen ist;

c) eine Einrichtung für das gleichzeitige Aufbringen einer Axialkraft von 27,5 N und eines Drehmoments von 0,12 N · m, sofern im jeweils zutreffenden, auf die *Anwendung* bezogenen Teil der Normenreihe ISO und IEC 80369 keine höheren Werte festgelegt sind;

d) eine Vakuumquelle. Die in den auf die *Anwendung* bezogenen Teile der Normenreihe ISO und IEC 80369 festgelegten Drücke sind Überdrücke. Für Befestigungen und Prüfgerät sollten starre Werkstoffe (wie z. B. Metall) verwendet werden, um genaue und wiederholbare Prüfergebnisse zu erzielen.

   ANMERKUNG 1 In großen Höhen kann der festgelegte Unterdruck möglicherweise nicht erreicht werden. In diesem Fall müssen Maßnahmen ergriffen werden, um den Umgebungsdruck um das zu prüfende *Verbindungsstück* zu erhöhen.

e) eine Einrichtung, die die verstrichene Zeit mit einer Genauigkeit von ±1 s messen und anzeigen kann;

f) eine Druckmesseinrichtung, die den aufgebrachten Unterdruck mit einer Mindestgenauigkeit von ±0,3 % des aufgebrachten Drucks messen kann;

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04

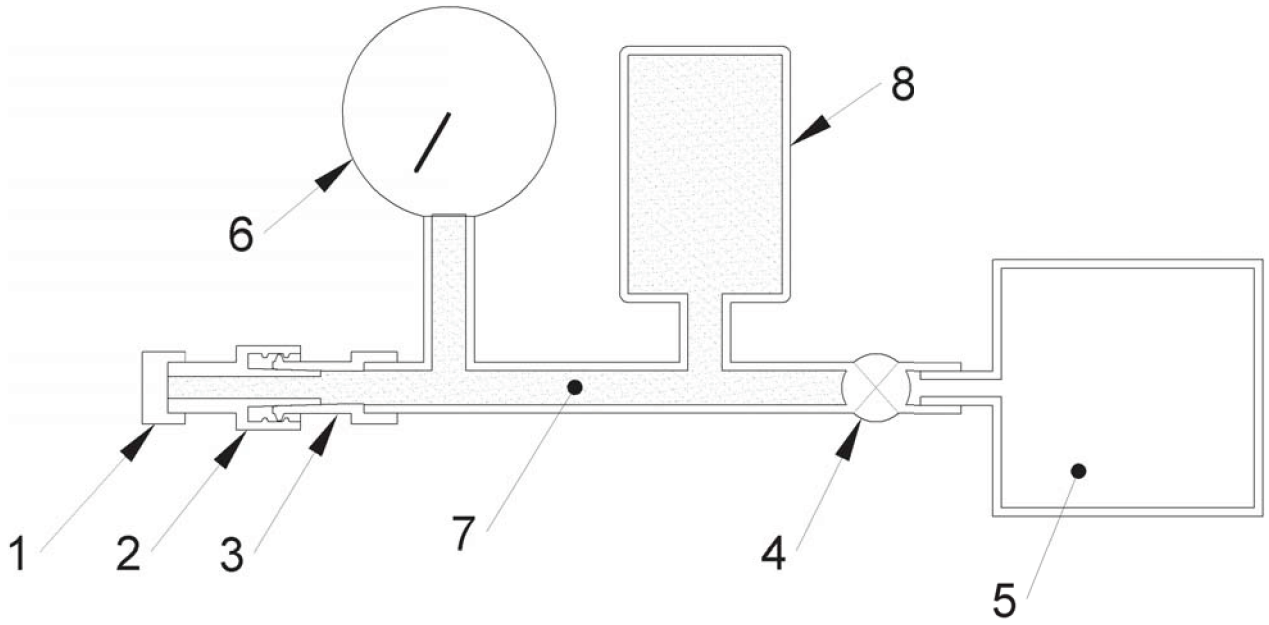
g) eine Einrichtung, um das im zutreffenden, auf die *Anwendung* bezogenen Teil der Normenreihe ISO und IEC 80369 festgelegte Prüfvolumen zu erreichen;

ANMERKUNG 2 Das Prüfvolumen ist das Gesamtvolumen des angeschlossenen Systems unter Druck oder Vakuum, einschließlich *Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser* und der Messgeräte. Mögliche Verfahren zur Bestimmung des Prüfvolumens können z. B. auf einer Maßberechnung oder einer Messung der Wassermenge beruhen, die das angeschlossene System aufnehmen kann, oder auf einer Kombination dieser Verfahren.

h) ein Absperrventil und

i) eine Einrichtung zum Verschließen des zu prüfenden *Verbindungsstücks* an seinem offenen Ende.

Ein automatisches System für die Dichtheitsprüfung bei Druckabfall kann die Punkte d), e), f), g) und h) ersetzen.



Legende

1 eine Einrichtung zum Verschließen des zu prüfenden *Verbindungsstücks*
2 zu prüfendes *Verbindungsstück*
3 zutreffendes Referenz-*Verbindungsstück*
4 Absperrventil
5 Vakuumquelle
6 Druckmesseinrichtung, z. B. ein Manometer
7 Prüfvolumen
8 Einrichtung, um das Prüfvolumen zu erreichen

Bild D.1 — Beispiel für das Prüfgerät für Luftdichtheit bei Unterdruck

D.4 *Verfahren*

a) Die Austrittsöffnung des zu prüfenden *Verbindungsstücks* ist zu verschließen.

b) Das zu prüfende *Verbindungsstück* und das geeignete Referenz-*Verbindungsstück* mit Außenkegel oder Innenkegel sind zusammenzufügen, wobei beide *Verbindungsstücke* trocken sein müssen.

1) Ein *Verbindungsstück* ohne Verriegelung (Steck-*Verbindungsstück*) ist durch Aufbringen einer Axialkraft zwischen 26,5 N und 27,5 N zu verbinden. Anschließend wird das zu prüfende *Verbindungsstück*

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 80369-20:2023-04