

DIN 6854**DIN**

ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN 6854:1994-03**Technetium-Generatoren –
Anforderungen und Betrieb**Technetium generators –
Requirements and operationGénérateurs de technétium –
Exigences et fonctionnement

Gesamtumfang 15 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Aufbau	5
5 Anforderungen an das Zubehör	6
5.1 ELUTIONSMITTEL.....	6
5.2 ELUATSAMMELGEFÄSSE.....	6
6 Kennzeichnungen	6
6.1 Kennzeichnungen durch den Hersteller.....	6
6.2 Kennzeichnungen durch den Nutzer	6
7 Abschirmungen	7
7.1 Abschirmung des GENERATORS.....	7
7.1.1 Bei Beförderung.....	7
7.1.2 Bei Betrieb	7
7.2 Abschirmungen der ELUATSAMMELGEFÄSSE	7
8 Lagerung und Abgabe benutzter TECHNETIUM-GENERATOREN	7
9 Angaben über Aktivitätsgehalte	7
9.1 Molybdän-Aktivität.....	7
9.1.1 NENNAKTIVITÄT	7
9.1.2 LIEFERUNGSAKTIVITÄT	8
9.2 ^{99m} Tc-AKTIVITÄT	8
9.3 AKTIVITÄTSKONZENTRATION	8
9.4 Isomerenverhältnis ⁹⁹ Tc/ ^{99m} Tc	8
10 Qualität des ELUATS	8
11 Prüfungen	9
11.1 Prüfungen durch den Hersteller.....	9
11.2 Prüfungen durch den Nutzer	9
12 Betrieb des GENERATORS	9
12.1 Räumliche Voraussetzungen.....	9
12.2 Arbeitsplatz	9
12.3 Regeln am Arbeitsplatz	10
13 Dosisleistungskonstanten und Schwächungsfaktoren	10
13.1 Dosisleistungskonstanten	10
13.2 Schwächungsfaktoren.....	11
Anhang A (normativ) Prüfung auf ⁹⁹Mo-Durchbruch	13
Literaturhinweise	14
Stichwortverzeichnis	15

Bilder

Bild 1 — Schwächungsfaktor F für ^{99}Mo im Gleichgewicht mit $^{99\text{m}}\text{Tc}$ als Funktion der flächenbezogenen Masse verschiedener Abschirmmaterialien	11
Bild 2 — Schwächungsfaktoren F für $^{99\text{m}}\text{Tc}$ als Funktion der flächenbezogenen Masse verschiedener Abschirmmaterialien	12

Tabellen

Tabelle 1 — Theoretische Aktivitätsverhältnisse $A_{\text{Tc-99m}}/A_{\text{Mo-99}}$ in Prozent in Abhängigkeit von der nach der vorhergehenden ELUTION verstrichenen Zeit.....	8
Tabelle 2 — Dosisleistungskonstanten $\dot{D}_{\text{H}^+}$ von ^{99}Mo und $^{99\text{m}}\text{Tc}$	10

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss 3 „Nuklearmedizin“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin sowie der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie erarbeitet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber DIN 6854:1994-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt 10 wurde durch einen Verweis auf das Europäische Arzneibuch ersetzt;
- b) 11.1 wurde durch einen Verweis auf die Zulassungsunterlagen ersetzt. TECHNETIUM-GENERATOREN sind zulassungspflichtige Arzneimittel.

Frühere Ausgaben

DIN 6854: 1985-01, 1994-03

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für GENERATOREN, die im medizinischen Bereich Verwendung finden, und bei denen Technetium-99m (^{99m}Tc) durch ein wässriges ELUTIONSMITTEL von Molybdän-99 (^{99}Mo) abgetrennt wird. Die Norm liefert Empfehlungen für technischen Aufbau und Betrieb von $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ -Generatoren.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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).

DIN 6843, *Strahlenschutzregeln für den Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen in der Medizin*

DIN 6844-1, *Nuklearmedizinische Betriebe — Teil 1: Regeln für die Errichtung und Ausstattung von Betrieben zur diagnostischen Anwendung von offenen radioaktiven Stoffen*

DIN 6850, *Strahlenschutzbehälter, Strahlenschutzstische und Strahlenschutztresore zur Verwendung in nuklearmedizinischen Betrieben — Anforderungen und Klassifikation*

DIN 25400, *Zeichen für ionisierende Strahlung*

DIN EN 61303, *Medizinische elektrische Geräte — Aktivimeter — Spezielle Verfahren zur Bestimmung der Leistungsparameter*

DIN EN ISO 8362-4, *Injektionsbehältnisse und Zubehör — Teil 4: Injektionsflaschen aus Hüttenglas*

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. Teil I, S. 1714, (2002, S. 1459)) zuletzt geändert durch Artikel 2 § 3 Absatz 31 des Gesetzes vom 1. September 2005 (BGBl. Teil I S. 2618)

Europäisches Arzneibuch, in der jeweils gültigen Fassung (Herausgeber: Directorate for the Quality of Medicines of the Council of Europe, 67075 Strasbourg Cedex, France, Verlag Aubin, Ligugé, France)

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach den Normen der Reihe DIN 6814 sowie die folgenden Begriffe.

3.1

Technetium-Generator

Generator

transportable Einrichtung, die ^{99}Mo enthält und aus der das entstehende Folgeprodukt $^{99\text{m}}\text{Tc}$ wiederholt durch ELUTION entnommen werden kann

3.2

Nennaktivität

Größe zur Kennzeichnung des GENERATORS, die der enthaltenen ^{99}Mo -AKTIVITÄT zu einem anzugebenden Zeitpunkt (Referenzzeitpunkt) entspricht

3.3

Lieferungsaktivität

^{99}Mo -AKTIVITÄT zum Zeitpunkt der Übernahme des GENERATORS durch den Nutzer

3.4

Zubehör

<TECHNETIUM-GENERATOREN> ELUTIONSMITTEL und ELUATSAMMELGEFÄSSE

4 Aufbau

Ein GENERATOR besteht aus einem Innenbehälter, einem Außenbehälter und der Eigenabschirmung (Näheres siehe 7.1). Der Außenbehälter umschließt den Innenbehälter und die ihn umgebende Abschirmung. Der Innenbehälter enthält das ^{99}Mo in einer Form, die die einfache Abtrennung des entstehenden $^{99\text{m}}\text{Tc}$ durch ELUTION ermöglicht. Die dosierte Einleitung des ELUTIONSMITTELS und die Ausleitung der $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -haltigen Lösung erfolgt über ein Leitungssystem. Man unterscheidet einen Transport- und einen Betriebszustand des GENERATORS. Durch bestimmte Handgriffe wird er aus dem Transport- in den Betriebszustand bzw. umgekehrt überführt.

Ein GENERATOR sollte kompakt aufgebaut sein und glatte Oberflächen besitzen. Er muss so konstruiert sein, dass er üblichen Transport- und Betriebsbedingungen standhält und dabei keine Radioaktivität unkontrolliert frei werden kann. Dies gilt besonders für die Möglichkeit der Selbstelution, z. B. durch Unterdruck bei Lufttransport. Abschirmungen aus Blei müssen an den berührbaren Oberflächen einen Schutzanstrich aufweisen. Das Gewicht des GENERATORS sollte so bemessen sein, dass ihn eine Person ohne Schwierigkeiten aus der Verpackung entnehmen und an seinem Betriebsplatz aufstellen kann. Tragegriffe sind hierzu hilfreich und unterstützen den Strahlenschutz. Die Überführung des GENERATORS aus dem Transport- in den Betriebszustand und umgekehrt sollte durch möglichst wenige, einfache Handgriffe möglich sein.

Der Innenbehälter, sein Inhalt sowie das Leitungssystem müssen steril sein und während der Nutzungsdauer steril bleiben. Dieses muss durch geeignete Maßnahmen am Ende des Systemausgangs und, soweit vorhanden, auch am Systemeingang sichergestellt sein. Der Elutionsvorgang muss eine Abtrennung des $^{99\text{m}}\text{Tc}$ vom ^{99}Mo sicherstellen. Das Elutionssystem muss so konstruiert sein, dass unterschiedliche AKTIVITÄTS-KONZENTRATIONEN entnommen werden können.