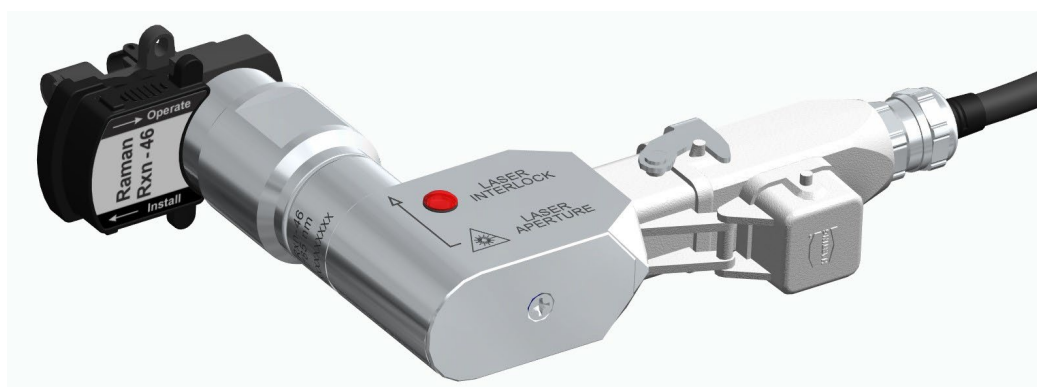


Инструкция по эксплуатации Волоконно-оптический зонд Rxn-46



Содержание

1 Об этом документе	4	6 Установка	15
1.1 Предупреждения	4	6.1 Совместимость анализатора	15
1.2 Символы на приборе	4	6.2 Подключение к аналитическому блоку Ambr®	16
1.3 Соответствие экспортному законодательству США	4	6.3 Подключение к одноразовым биореакторам Biostat STR®	16
1.4 Глоссарий	5	6.4 Подключение к одноразовому порту Biostat STR®	16
2 Основные указания по технике безопасности.....	6	7 Ввод в эксплуатацию	17
2.1 Требования к работе персонала	6	7.1 Приемка зонда	17
2.2 Использование по назначению	6	7.2 Калибровка и проверка зонда	17
2.3 Техника безопасности на рабочем месте	6	8 Эксплуатация.....	18
2.4 Эксплуатационная безопасность	6	8.1 Зонд Rxn-46	18
2.5 Техника безопасности при работе с лазером ...	7	8.2 Интеграция в программное обеспечение Ambr®	18
2.6 Безопасность обслуживания	7	8.3 Совместимость с Biostat STR®	18
2.7 Важные меры предосторожности	7	9 Диагностика и устранение неисправностей	19
2.8 Безопасность изделия	8	10 Техническое обслуживание	20
3 Описание изделия.....	9	10.1 Очистка зонда Rxn-46	20
3.1 Зонд Rxn-46	9	10.2 Профилактическое обслуживание	20
3.2 Аппаратное обеспечение и комплектующие ...	9	11 Ремонт	21
3.3 Преимущества конструкции зонда	10	12 Технические характеристики	22
4 Приемка и идентификация изделия	11	12.1 Общие технические характеристики	22
4.1 Приемка	11	12.2 Максимально допустимое воздействие	22
4.2 Идентификация изделия	11	13 Сопроводительная документация. 24	
4.3 Объем поставки	11	14 Индекс.....	25
5 Зонд и оптоволоконное соединение.....	12		
5.1 Электро-оптический (ЕО) волоконный кабель	12		
5.2 Волоконно-оптический кабельный комплект (FC)	12		
5.3 Обращение с волоконно-оптическим кабелем	13		

1 Об этом документе

1.1 Предупреждения

Структура сообщений	Значение
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Причины (последствия) Последствия несоблюдения (если применимо) ▶ Корректирующее действие	Этот символ предупреждает об опасной ситуации. Допущение такой ситуации может привести к серьезным или смертельным травмам.
⚠ ОСТОРОЖНО! Причины (последствия) Последствия несоблюдения (если применимо) ▶ Корректирующее действие	Этот символ предупреждает об опасной ситуации. Если не предотвратить опасную ситуацию, она может привести к травмам легкой или средней степени тяжести.
ℹ ПРИМЕЧАНИЕ Причина/ситуация Последствия несоблюдения (если применимо) Действие/примечание	Данный символ предупреждает о ситуации, которая может привести к повреждению имущества.

1.2 Символы на приборе

Символ	Описание
	Символ лазерного излучения используется для предупреждения пользователя об опасности воздействия опасного видимого лазерного излучения при использовании системы.
	Символ высокого напряжения, предупреждающий о наличии электрического потенциала, достаточного для получения травм или повреждений. В некоторых отраслях высоким напряжением считается напряжение выше определенного порога. Оборудование и проводники, которые находятся под высоким напряжением, требуют соблюдения особых правил и процедур безопасности.
	Символ WEEE указывает на то, что изделие не следует выбрасывать вместе с несортированными отходами, его надлежит отправить в отдельный сборный пункт для утилизации и переработки.
	Маркировка CE указывает на соответствие стандартам здравоохранения, безопасности и защиты окружающей среды для изделий, реализуемых в Европейской экономической зоне (ЕЭЗ).

1.3 Соответствие экспортному законодательству США

Политика компании Endress+Hauser заключается в строгом соблюдении законов США об экспортном контроле, подробно изложенных на веб-сайте [Бюро промышленности и безопасности](#) Министерства торговли США.

1.4 Глоссарий

Термин	Описание
ANSI	Американский национальный институт стандартов
Ambr®	Многопараллельные биореакторы Sartorius
°C	градусы Цельсия
CDRH	Центр приборов и радиологического здоровья
CFR	Кодекс федеральных правил
cGMP	текущая надлежащая производственная практика
см	сантиметр
CSA	Канадская ассоциация по стандартизации
ЕО	электрооптический
°F	градусы Фаренгейта
FC	Волоконно-оптический канал
IPA	изопропиловый спирт
mbar	единица измерения давления в миллибарах
psi	фунты на кв. дюйм
QbD	"качество путем разработки"
RD	красный
SSF	исходный спектральный файл
STR®	одноразовые биореакторы Sartorius
WEEE	отходы электрического и электронного оборудования
YE	желтый
дюйм	Дюймы
кг	килограмм
м	метр
мВт	милливатт
МДВ	максимально допустимое воздействие
мкм	микрометр
мм	миллиметр
МЭК	Международная электротехническая комиссия
нм	нанометр
Светодиод	светоизлучающий диод
фут	Футы

2 Основные указания по технике безопасности

2.1 Требования к работе персонала

- Установка, ввод в эксплуатацию, управление и техническое обслуживание измерительной системы должны выполняться только специально обученным техническим персоналом.
- Перед выполнением данных работ технический персонал должен получить соответствующее разрешение от управляющего предприятием.
- Выполняющий работы технический персонал должен предварительно ознакомиться с данным руководством по эксплуатации и следовать всем приведенным в нем указаниям.

Неисправности точки измерения должны устраняться только уполномоченным и надлежащим образом обученным персоналом. Ремонтные работы, не описанные в данном документе, подлежат выполнению только на заводе-изготовителе или специалистами сервисной службы. Для получения дополнительной информации о принятии соответствующих мер предосторожности и настройке правильных органов управления при работе с лазерами и связанными с ними факторами опасности обратитесь к самой последней версии ANSI Z136.1 или МЭК 60825-14.

2.2 Использование по назначению

Зонд спектрометра комбинационного рассеяния Rxn-46 предназначен для лабораторного и технологического анализа жидкостей.

Рекомендуемые области применения для клеточных культур включают: глюкоза, лактат, аминокислоты, плотность клеток, титр и другие параметры.

Использование прибора в других целях представляет угрозу для безопасности людей и всей измерительной системы и поэтому нарушает действие гарантии.

2.3 Техника безопасности на рабочем месте

Лица, использующие прибор, обязаны соблюдать следующие правила безопасности:

- Инструкции по монтажу
- Местные стандарты и правила электромагнитной совместимости

Изделие проверено на электромагнитную совместимость согласно действующим международным нормам для промышленного применения.

Указанная электромагнитная совместимость применима только к изделию, правильно подключенному к анализатору.

2.4 Эксплуатационная безопасность

Перед вводом в эксплуатацию точки измерения выполните следующие действия.

1. Проверьте правильность всех подключений.
2. Убедитесь, что электрооптические кабели не повреждены.
3. Убедитесь, что уровень жидкости достаточен для погружения зонда/оптики (если применимо).
4. Не используйте поврежденные изделия, а также примите меры предосторожности, чтобы они не сработали непреднамеренно.
5. Промаркируйте поврежденные изделия как бракованные.

Во время эксплуатации соблюдайте следующие правила.

1. Если неисправности не могут быть устранены, следует прекратить использование изделия и принять меры против его непреднамеренного срабатывания.
2. При работе с лазерными устройствами всегда соблюдайте все местные протоколы безопасности при использовании лазера, которые могут включать использование средств индивидуальной защиты и ограничение доступа к устройству авторизованным пользователям.

2.5 Техника безопасности при работе с лазером

В анализаторах Raman Rxn используются лазеры класса 3B, как указано в нижеприведенных документах:

- [Американский национальный институт стандартов \(ANSI\) Z136.1](#), Американский национальный стандарт по безопасному использованию лазеров
- [Международная электротехническая комиссия \(МЭК\) 60825-1](#), Безопасность лазерных изделий. Часть 1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное излучение

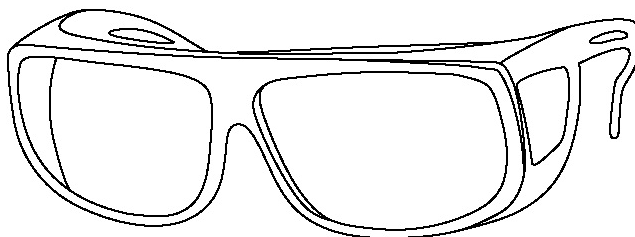
- ▶ Избегайте воздействия луча
- ▶ Лазерное изделие класса 3B

ОСТОРОЖНО!

Лазерные лучи могут привести к возгоранию некоторых веществ, например летучих органических соединений.

Двумя возможными механизмами воспламенения являются прямой нагрев образца до точки, вызывающей возгорание, и нагрев загрязнителя (например, пыли) до критической точки, приводящий к воспламенению образца.

Конфигурация лазера представляет дополнительные проблемы безопасности, поскольку излучение практически невидимо. Всегда помните о первоначальном направлении и возможных путях рассеяния лазера. Рекомендуется использование защитных очков для работы с лазером с оптической плотностью (OD) 3 или выше для возбуждающих длин волн 532 нм и 785 нм, а также OD4 или выше для длины волны возбуждения 993 нм.



A0048421

Рис. 1. Защитные очки для лазерного излучения

Для получения дополнительной информации о принятии соответствующих мер предосторожности и настройке правильных органов управления при работе с лазерами и связанными с ними факторами опасности обратитесь к самой последней версии ANSI Z136.1 или МЭК 60825-14. См. *Техническое описание* →  для получения соответствующих параметров для расчета максимально допустимого воздействия (МДВ) и номинального опасного для глаз расстояния (NOHD).

2.6 Безопасность обслуживания

Следуйте инструкциям по технике безопасности вашей компании при снятии технологического зонда с технологического интерфейса для обслуживания. Всегда надевайте соответствующие средства защиты при обслуживании оборудования.

2.7 Важные меры предосторожности

- Не используйте зонд Rxn-46 не по назначению.
- Не смотрите непосредственно на лазерный луч.
- Не направляйте лазер на зеркальную или блестящую поверхность или поверхность, которая может вызывать диффузные отражения. Отраженный луч так же вреден, как и прямой луч.
- Не оставляйте прикрепленные и неиспользуемые датчики незакрытыми или незаблокированными.
- Всегда используйте блокировку лазерного луча, чтобы избежать непреднамеренного рассеяния лазерного излучения.

2.8 Безопасность изделия

Это изделие разработано с учетом всех текущих требований безопасности, прошло испытания и поставляется с завода в безопасном рабочем состоянии. Соблюдены требования действующих международных норм и стандартов. Приборы, подключенные к анализатору, также должны соответствовать применимым стандартам безопасности анализатора.

Endress+Hauser Системы спектроскопии комбинационного рассеяния включают следующие функции безопасности, соответствующие требованиям правительства США: раздел 21 [Свода федеральных нормативных актов США](#) (CFR), глава 1, подраздел J, администрируемый [Центром устройств и радиологического здоровья](#) (CDRH), и стандарт МЭК 60825-1, администрируемый [Международной электротехнической комиссией](#).

2.8.1 Соответствие стандартам CDRH и МЭК

Endress+Hauser Рамановские анализаторы сертифицированы Endress+Hauser на соответствие требованиям CDRH, а также стандартам безопасности МЭК 60825-1 для международного использования.

Спектрометры комбинационного рассеяния Endress+Hauser зарегистрированы в CDRH. Любые неавторизованные модификации существующего рамановского анализатора Rxn или принадлежностей могут привести к опасному радиационному воздействию. Кроме того, такие модификации могут привести к тому, что система перестанет соответствовать федеральным требованиям согласно сертификации Endress+Hauser.

2.8.2 Предохранительная блокировка лазера

Зонд Rxn-46 в установленном виде является частью схемы блокировки. Схема блокировки представляет собой слаботочный электрический контур. Если оптоволоконный кабель поврежден, лазер выключится через миллисекунды после разрыва.

ПРИМЕЧАНИЕ

Неправильная прокладка кабелей может привести к необратимому повреждению.

- ▶ Следует обращаться с зондами и кабелями осторожно, следя за тем, чтобы они не перегибались.
- ▶ Устанавливайте волоконно-оптические кабели с минимальным радиусом изгиба в соответствии с *технической документацией по волоконно-оптическим кабелям для рамановской спектроскопии (TI01641C)*.

Разъем блокировки в оптоволоконном кабеле должен быть подключен к гнезду блокировки на анализаторе Raman Rxn и автоматически подключается при подсоединении технологического соединителя оптоволоконного кабеля к зонду Rxn-46. Когда существует вероятность включения лазера, загорается индикатор блокировки лазера на корпусе зонда.

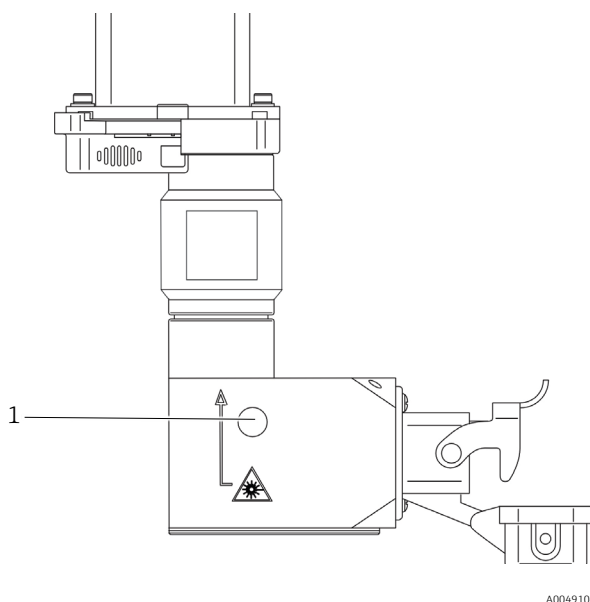


Рис. 2. Расположение индикатора блокировки лазера (1)

3 Описание изделия

3.1 Зонд Rxn-46

Зонд спектрометра комбинационного рассеяния Rxn-46, работающий на основе технологии Kaiser Raman, является адаптацией стандартного зонда Endress+Hauser для биопроцессов Rxn-45. Он был оптимизирован для платформы BioPAT® Spectro компании Sartorius. Этот союз платформ предлагает идеальный интерфейс для высокопроизводительной разработки посредством одноразового коммерческого производства. Интеграция рамановской спектроскопии Endress+Hauser в многопараллельные биореакторы Ambr® позволяет реализовать методы качества за счет проектирования (QbD), которые масштабируются для всех размеров одноразовых биореакторов Biostat STR®.

Та же конструкция зонда Rxn-46 используется в биореакторах Ambr® 15, Ambr® 250 и Biostat STR®. Это сотрудничество обеспечивает бесконтактный сбор рамановских данных, поэтому не требуется очистка, стерилизация или частое обслуживание зонда. Обеспечивая быстрые, надежные и точные измерения ключевых переменных процесса от лаборатории до производства, зонд Rxn-46 позволяет биотехнологическим компаниям легко масштабировать и расширять производство от этапа разработки до cGMP, соблюдая при этом строгие стандарты качества.

Зонд Rxn-46 совместим с рамановскими анализаторами Rxn компании Endress+Hauser, работающими на длине волны 785 нм, перечисленными ниже:

- Ambr®: Одноканальный анализатор Raman Rxn2
- Biostat STR®: Анализаторы Raman Rxn2 или Rxn4 с одним или четырьмя каналами

3.2 Аппаратное обеспечение и комплектующие

3.2.1 Стандартное оборудование и комплектующие

Стандартное оборудование и комплектующие для зонда Rxn-46 включают в себя следующие:

- Зонд Rxn-46
- Набор для калибровки и проверки зонда Rxn-46

Зонд Rxn-46 подключается к рамановскому анализатору Rxn через оптоволоконный кабель, который продается отдельно. Дополнительную информацию о вариантах волоконно-оптического кабеля см. в разделе *Подключение зонда и волоконно-оптического кабеля* →

3.2.2 Дополнительные требования для Ambr® 15 или Ambr® 250

Для установки зонда Rxn-46 с Ambr® 15 или Ambr® 250 требуются следующие дополнительные детали и совместимые анализаторы:

- Светозащитный экран, необходимый для использования с платформой Ambr® (продается компанией Endress+Hauser)
- Настольный одноканальный анализатор Raman Rxn2 со встроенным программным обеспечением Raman RunTime 6.2.2+
- Стартовый комплект сенсорного экрана для настольных анализаторов

3.2.3 Дополнительные требования для Biostat STR®

Для установки зонда Rxn-46 с Biostat STR® требуются следующие дополнительные детали и совместимые анализаторы:

- Опора для фланца Biostat STR®, соединитель мешка и держатель направляющей (продается компанией Sartorius)
- Анализаторы Raman Rxn2 или Raman Rxn4 с одним или четырьмя каналами со встроенным программным обеспечением Raman RunTime 6.2.2+
- Подходящая лицензия SIMCA-QP Predictor для необходимого количества каналов анализатора
- Стартовый комплект с сенсорным экраном

Невстроенные анализаторы Raman Rxn могут потребовать дополнительных обновлений оборудования и программного обеспечения для совместимости с зондом Rxn-46.

3.3 Преимущества конструкции зонда

Зонд Rxn-46 обеспечивает следующие преимущества:

- Обеспечивает более быстрое, простое и надежное построение моделей благодаря интеграции с Ambr® 15 и Ambr® 250
- Поддерживает высокопроизводительную разработку процессов, способствующую реализации концепции QbD
- Облегчает более эффективный переход к Biostat STR® для одноразового производства
- Обеспечивает масштабонезависимый интерфейс от 15 мл в лаборатории до 2000 л в производственном помещении
- Не требует очистки, стерилизации или частого обслуживания зонда благодаря бесконтактному отбору проб

4 Приемка и идентификация изделия

4.1 Приемка

1. Убедитесь в том, что упаковка не повреждена. Об обнаруженных повреждениях упаковки сообщите поставщику. До выяснения причин не выбрасывайте поврежденную упаковку.
2. Убедитесь в том, что содержимое не повреждено. Об обнаруженных повреждениях содержимого сообщите поставщику. До выяснения причин не выбрасывайте поврежденные изделия.
3. Проверьте наличие всех составных частей оборудования. Сравните комплектность с данными заказа.
4. Упаковывайте изделие для хранения и транспортировки таким образом, чтобы защитить его от ударов и воздействия влаги. Наибольшую степень защиты обеспечивает оригинальная упаковка. Обязательно соблюдайте допустимые условия окружающей среды.

В случае возникновения вопросов обращайтесь к поставщику или в местный центр продаж.

ПРИМЕЧАНИЕ

Зонд может быть поврежден во время транспортировки, если он упакован ненадлежащим образом.

4.2 Идентификация изделия

4.2.1 Маркировка

На зонде/ярлыке, как минимум, нанесена следующая информация:

- Фирменный знак Endress+Hauser
- Идентификатор изделия (например, Rxn-46)
- Серийный номер

Если позволяет размер, также приводится следующая информация:

- Extended order code
- Информация об изготовителе
- Ключевые функциональные аспекты зонда (например, материал, длина волны, глубина фокуса)
- Предупреждения о безопасности и информация о сертификации, если применимо

Сравните данные на ярлыке и метке с данными заказа.

4.2.2 Адрес изготовителя

Endress+Hauser
371 Parkland Plaza
Ann Arbor, MI 48103 USA

4.3 Объем поставки

В комплект поставки входят следующие элементы:

- Зонд Rxn-46
- Зонд спектрометра комбинационного рассеяния Rxn-46 Инструкции по эксплуатации руководство
- Сертификат эксплуатационных характеристик изделия Rxn-46
- Местные декларации соответствия (если применимо)
- Принадлежности для зонда Rxn-46, если применимо
- Сертификаты материалов, если применимо
- Набор для калибровки и проверки зонда Rxn-46

В случае возникновения вопросов обращайтесь к поставщику или в местный центр продаж.

5 Зонд и оптоволоконное соединение

Зонд Rxn-46 подключается к рамановскому анализатору Rxn одним из следующих способов:

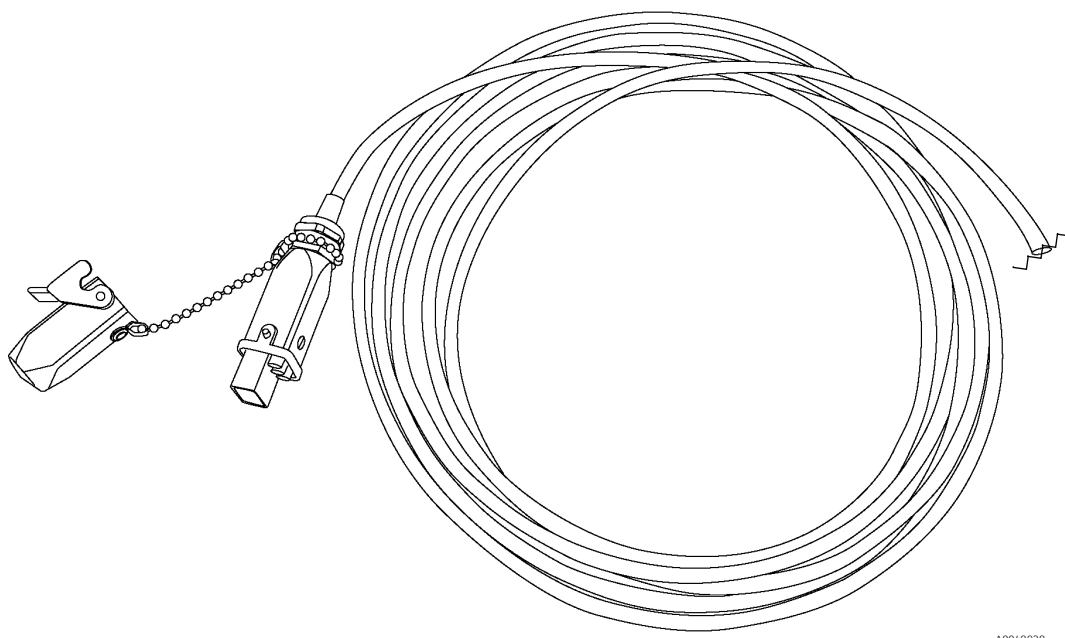
- Ambr®: с помощью волоконного кабеля с электрооптическими (ЕО) разъемами на обоих концах (ЕО–ЕО).
- Biostat STR®: с помощью волоконного кабеля ЕО–ЕО или через преобразователь(-и) волоконно-канального интерфейса (FC) в электрооптический (ЕО) для невстроенных систем.

Волоконный кабель продаётся отдельно и доступен с шагом по 5 м (16,4 фута) до 200 м (656,2 фута), при этом максимальная длина зависит от требований применения.

Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации анализатора Raman Rxn для получения информации о подключении анализатора.

5.1 Электро-оптический (ЕО) волоконный кабель

Волоконный кабель ЕО–ЕО подключает зонд Rxn-46 к встроенному анализатору через единый надежный разъем, который содержит волоконно-оптические линии возбуждения и сбора, а также электрическую блокировку лазера.



A0048938

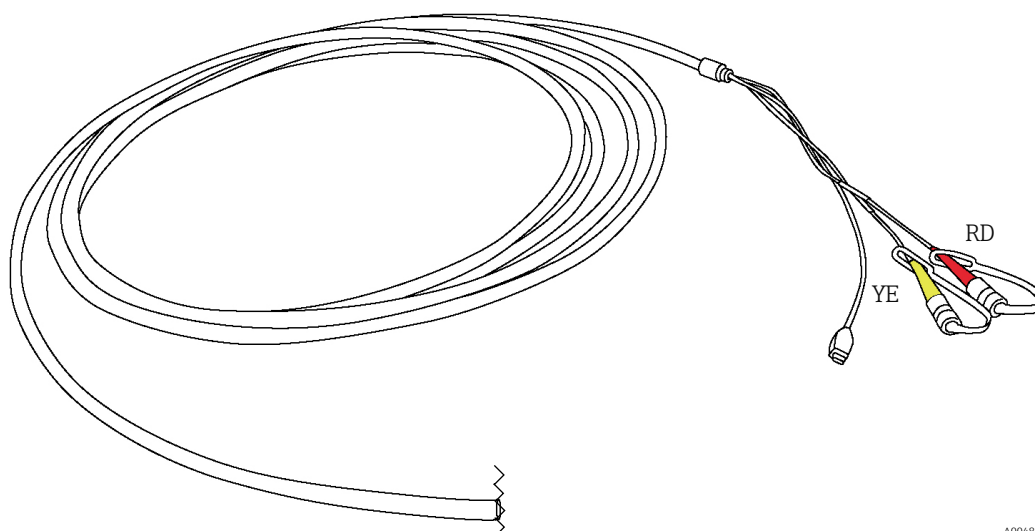
Рис. 3. Электрооптический (ЕО) волоконный кабель с разъемом для подключения к анализатору

5.2 Волоконно-оптический кабельный комплект (FC)

Сборка кабеля волоконно-канального интерфейса (FC) подключает зонд Rxn-46 к невстроенному анализатору следующим образом:

- Электрический разъем блокировки
- Желтое (YE) возбуждающее волокно для лазерного выхода
- Красное (RD) приемное волокно для ввода в спектрограф

Затем для подключения кабеля FC к зонду Rxn-46 используется преобразователь волоконно-канального интерфейса (FC) в электро-оптический (ЕО).



A0048939

Рис. 4. Волоконно-оптический кабельный комплект (FC) с разъемом для подключения к анализатору

5.3 Обращение с волоконно-оптическим кабелем

Если необходимо отсоединить и снова подключить волоконно-оптический кабель к зонду, выполните следующие шаги.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для подключения зонда Rxn-46 к Ambr® волоконно-оптические кабели НЕЛЬЗЯ отсоединять после установки и проверки сервисной службой Sartorius.

1. Если зонд Rxn-46 в данный момент подключен к анализатору Raman Rxn, выключите лазер или отключите питание анализатора перед установкой зонда.
2. Отсоедините волоконно-оптический кабель от зонда Rxn-46.
 - Отстегните фиксатор разъема.
 - Возьмитесь за серую часть технологического соединителя ЕО и, удерживая другой рукой, потяните строго вниз, чтобы отсоединить волоконно-оптический кабель.
3. Заново подключите волоконно-оптический кабель к зонду Rxn-46.
 - Откройте подпружиненную крышку волоконного разъема у основания зонда Rxn-46.
 - Вставьте технологический соединитель в основание зонда и нажмите вверх до надежной фиксации.
 - Защелкните фиксатор разъема.
4. Когда будете готовы использовать анализатор и зонд, включите лазер или анализатор.
5. Через минуту убедитесь, что индикатор блокировки лазера засветился.

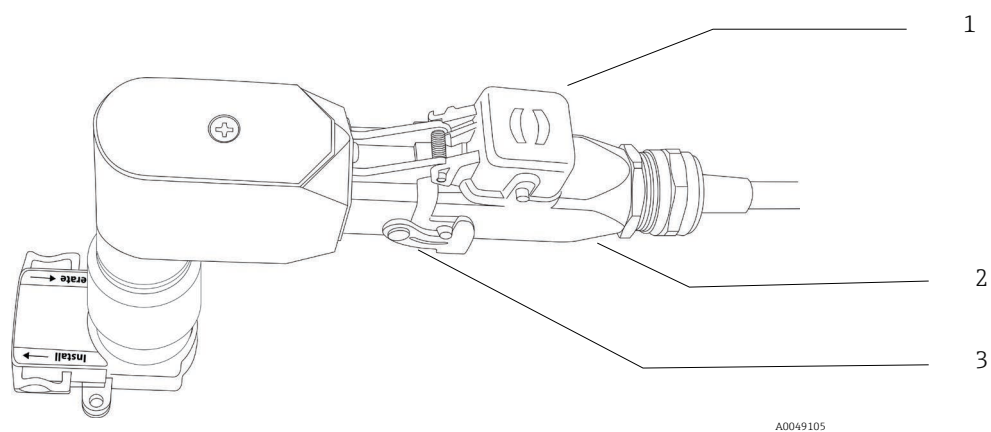


Рис. 5. Подключение волоконно-оптического кабеля

#	Описание
1	Подпружиненный колпачок волоконно-оптического соединителя
2	Технологический соединитель
3	Зажим соединителя

6 Установка

Зонд Rxn-46 взаимодействует только с совместимыми деталями BioPAT® Spectro компании Sartorius.

Во время установки необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности для глаз и кожи при использовании лазерных изделий класса 3В (согласно EN-60825/IEC 60825-14). Кроме того, соблюдайте следующие правила:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности для лазерных устройств. ▶ Когда зонды не установлены в пробоотборной камере, они всегда должны быть закрыты крышкой, направлены в сторону от людей и на рассеянную мишень.
⚠ ОСТОРОЖНО!	Если посторонний свет попадет в неиспользуемый зонд, это приведет к искажению данных, собранных с используемого зонда, и может вызвать сбой калибровки или ошибки измерений. ▶ Неиспользуемые зонды ВСЕГДА следует закрывать колпачками, чтобы предотвратить попадание в зонд постороннего света.
ПРИМЕЧАНИЕ	При установке головки зонда <i>in situ</i> (на месте) пользователь должен обеспечить наличие устройства для снятия натяжения в точке установки, которое соответствует требованиям к радиусу изгиба волокна.

6.1 Совместимость анализатора

Зонд Rxn-46 совместим с рамановскими анализаторами Rxn компании Endress+Hauser, работающими на длине волны 785 нм, перечисленными ниже.

- Ambr® 15 и Ambr® 250: анализатор Raman Rxn2; одноканальный; настольный.
- Biostat STR®: анализаторы Raman Rxn2 или Rxn4; до четырех каналов; настольный или мобильный (на колесной тележке) (Raman Rxn2); монтируется в стойку или корпус NEMA 4x (Raman Rxn4)

6.2 Подключение к аналитическому блоку Ambr®

Компания Sartorius отвечает за установку зонда Rxn-46 с Ambr®, включая все аппаратные и программные подключения. Endress+Hauser не может предоставить поддержку по первоначальной установке или отключению/повторному подключению зондов Rxn-46 к Ambr®. Это соединение предназначено для постоянного использования. Обращайтесь в компанию Sartorius по всем вопросам, связанным с установкой и обслуживанием экземпляров Ambr® BioPAT Spectro®.

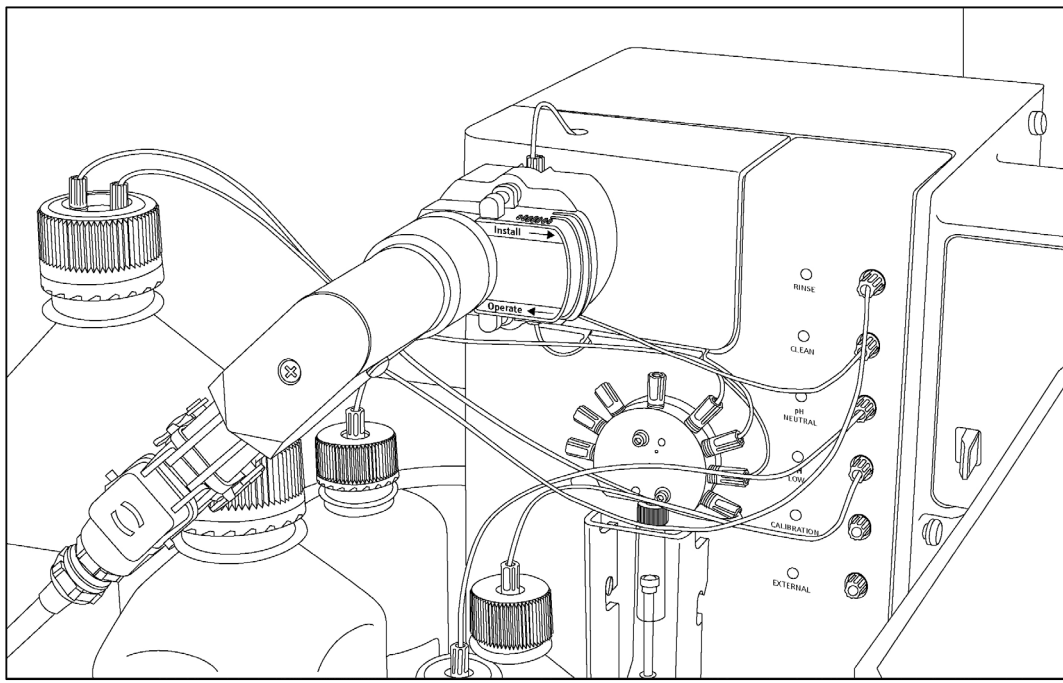


Рис. 6. Интерфейс зонда Rxn-46 для Ambr® 15 и Ambr® 250

6.3 Подключение к одноразовым биореакторам Biostat STR®

Для подключения к одноразовым биореакторам Biostat STR® Endress+Hauser может предоставить консультацию по использованию и обслуживанию зонда. Однако компания Sartorius должна быть первым контактным звеном для первоначальной установки зонда Rxn-46 с Biostat STR® для BioPAT® Spectro, а также для дальнейшего технического обслуживания.

6.4 Подключение к одноразовому порту Biostat STR®

Подключение к одноразовым мешкам Biostat STR® может выполняться пользователями, но при первой установке оно должно осуществляться под руководством компании Sartorius. См. инструкции по установке BioPAT® Spectro компании Sartorius, документ № 1000104283.

7 Ввод в эксплуатацию

Зонд Rxn-46 поставляется готовым к подключению к анализатору Raman Rxn. Дополнительная настройка или регулировка зонда не требуется. Следуйте приведенным ниже инструкциям для ввода зонда в эксплуатацию.

7.1 Приемка зонда

Выполните действия по приемке входящей продукции, описанные в разделе *Входящая приемка* → .

7.2 Калибровка и проверка зонда

При установке зонда Rxn-46 с Ambr® 15 или Ambr® 250 сервисные специалисты Endress+Hauser выполняют первичную калибровку анализатора, калибровку зонда и проверку зонда перед передачей анализатора и зонда компании Sartorius для подключения к аналитическому блоку Ambr® и программному обеспечению.

Инструкции по эксплуатации анализатора Raman Rxn можно найти в разделе «Загрузки» на веб-сайте Endress+Hauser: <https://endress.com/downloads>.

Указания по калибровке и проверке доступны в *инструкциях по эксплуатации набора для калибровки и проверки Raman Rxn-46 (BA02324C)*.

8 Эксплуатация

8.1 Зонд Rxn-46

Зонд Rxn-46 компании Endress+Hauser представляет собой модификацию стандартного биотехнологического зонда Rxn-45 от Endress+Hauser, оптимизированного для платформы BioPAT® Spectro компании Sartorius.

Зонд Rxn-46 совместим с рамановскими анализаторами Rxn компании Endress+Hauser, работающими на длине волны 785 нм, перечисленными ниже:

- **Ambr®**: одноканальный анализатор Raman Rxn2
- **Biostat STR®**: анализаторы Raman Rxn2 или Rxn4 с одним или четырьмя каналами

Обратитесь к разделам ниже для получения дополнительной информации об *интеграции в программное обеспечение Ambr® и совместимости с Biostat STR®*.

8.2 Интеграция в программное обеспечение Ambr®

Встроенный одноканальный анализатор Raman Rxn2 от Endress+Hauser совместим с Ambr® 15 и Ambr® 250 для построения рамановской модели и рамановского мониторинга процесса разработки высокопроизводительных клеточных культур. Обе системы работают вместе следующим образом:

- Элементы управления программным обеспечением для одноканального встроенного анализатора Raman Rxn2 интегрированы в программное обеспечение Ambr®.
- В установках Ambr® постоянно используется один зонд Rxn-46 для многократного сбора спектров с каждой емкости Ambr® 15 или Ambr® 250.
- Программное обеспечение Ambr® управляет сбором рамановских спектров, объединяет их и сохраняет.
- Данные от встроенных анализаторов «у линии» могут автоматически синхронизироваться со спектральными данными, или автономные данные могут быть добавлены вручную в ходе процесса.
- После завершения процесса из программного обеспечения Ambr® можно экспортировать единый и контекстуализированный файл данных, готовый для построения модели в SIMCA®.

8.3 Совместимость с Biostat STR®

Анализаторы Raman Rxn2 и Rxn4 компании Endress+Hauser (одноканальные или четырехканальные) с длиной волны 785 нм доступны для использования с Biostat STR®. Эти системы работают вместе следующим образом:

- Зонд Rxn-46 подключается к одноразовому порту BioPAT® Spectro. Порты поставляются готовыми к использованию и полностью сертифицированными.
- Подключение зонда к порту быстрое и простое.
- Сбор данных рамановских спектров не требует дополнительной блокировки света.
- Программное обеспечение Raman RunTime, встроенное в анализатор, инициирует сбор данных из одноразовых биореакторов Biostat STR® объемом от 50 л до 2000 л.

9 Диагностика и устранение неисправностей

При устранении неполадок с зондом Rxn-46 обращайтесь к таблице ниже. Если зонд поврежден, выключите лазер перед устранением неполадок. При необходимости обратитесь за помощью к представителю сервисной службы.

Проблема		Возможная причина	Действие
1	Существенное снижение сигнала или отношения сигнал/шум	Ползунок зонда не зафиксирован в рабочем положении.	Переместите ползунок в положение установки а затем обратно в положение эксплуатации.
2	Полная потеря сигнала при включенном лазере и горящем светодиодном индикаторе блокировки лазера	Поврежденное волокно без обрыва проводов блокировки	Убедитесь, что все оптоволоконные соединения надежно закреплены. Проверьте состояние волокна и свяжитесь с представителем сервисной службы для его замены.
		Трещина на волокне, но целостность сохранена	Проверьте состояние волокна и свяжитесь с представителем сервисной службы для его замены.
3	Индикатор блокировки лазера на зонде не горит	Поврежден волоконный узел	Проверьте волокно на наличие признаков повреждений. Свяжитесь с представителем сервисной службы для замены.
		Разъем электрооптического (ЕО) волоконного кабеля не закреплен / не зафиксирован	Убедитесь, что разъем ЕО правильно подключен и зафиксирован как на зонде (если применимо), так и на анализаторе.
		Разъем дистанционной блокировки отключен	Убедитесь, что разъем дистанционной блокировки с поворотным замком на задней панели анализатора (рядом с разъемом волоконного кабеля ЕО) подключен.
4	Снижение мощности лазера или эффективности сбора	Загрязненное соединение волоконного кабеля	Тщательно очистите концы волокон на зонде. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации анализатора Raman Rxn для получения инструкций по очистке и шагов по запуску нового зонда.
5	Блокировка лазера на анализаторе приводит к отключению лазера	Лазерная блокировка активирована	Проверьте наличие повреждений волокон на всех подключенных каналах волоконно-оптического кабеля и убедитесь, что разъемы дистанционной блокировки установлены на каждом канале.
6	Другие необъяснимые отрицательные характеристики работы зонда	Ползунок зонда не перемещается должным образом между положениями установки и эксплуатации	Свяжитесь с представителем сервисной службы для возврата поврежденного изделия.
		Физическое повреждение зонда	

10 Техническое обслуживание

10.1 Очистка зонда Rxn-46

Зонд Rxn-46 является бесконтактным и не предназначен для контакта с жидкостями или твердыми частицами.

При использовании с Ambr® зонд остается постоянно закрепленным на аналитическом блоке. При правильном использовании повреждение оптики и волокон зонда маловероятно.

При использовании с Biostat STR® могут возникнуть ситуации, когда зонд не будет подключен к одноразовому порту BioPAT Spectro®. Если зонд не используется, он должен оставаться закрытым для защиты оптических элементов, а с волокнами следует обращаться осторожно. В случае загрязнения или повреждения обратитесь к местному сервисному поставщику Endress+Hauser.

10.2 Профилактическое обслуживание

Для зонда Rxn-46 не предусмотрено процедур обслуживания конечным пользователем, кроме осторожного обращения с волокнами и закрытия оптики зонда, когда он не используется. Зонд Rxn-46 может быть проверен вашим местным сервисным поставщиком Endress+Hauser во время планового профилактического обслуживания анализатора Raman Rxn, которое обычно проводится раз в год. Дополнительно:

- Для Ambr® нет необходимости отключать зонд Rxn-46 от аналитического блока Ambr®, если все работает правильно.
- Для Biostat STR®: ваш сервисный поставщик может выполнить калибровку и проверку, чтобы убедиться, что зонд работает должным образом.
- Если проверка анализатора завершается неудачно, это может указывать на необходимость перекалибровки анализатора и зонда. Регулярное выполнение этапа проверки рекомендуется для обеспечения правильной калибровки и стандартизации прибора. Обратитесь к *Руководству по эксплуатации набора для калибровки и проверки Raman Rxn-46 (BA02324C)* для получения дополнительных инструкций.

11 Ремонт

По всем вопросам технической поддержки BioPAT® Spectro сначала обращайтесь в компанию Sartorius. Если компания Sartorius определит, что требуется прямая поддержка компании Endress+Hauser по рамановским системам, свяжитесь с вашим местным сервисным представителем Endress+Hauser.

Для получения технической поддержки по BioPAT® Spectro для Ambr® используйте следующую контактную информацию в зависимости от места установки:

США:

Служба поддержки: +1 (631).254.4249 доб. 8927

Электронная почта поддержки: NA_TAP-Support@Sartorius.com

Европа, Ближний Восток и Африка:

Служба поддержки: +44 (0)1763 227 333

Электронная почта поддержки: NA_TAP-Support@Sartorius.com

Азиатско-Тихоокеанский регион:

Электронная почта поддержки: APAC_TechSpt@Sartorius.com

Для получения технической поддержки, связанной с Biostat STR®, см. инструкции по установке BioPAT® Spectro компании Sartorius, документ № 1000104283.

12 Технические характеристики

12.1 Общие технические характеристики

Item		Описание
Длина волны лазера		785 нм
Спектральный охват		спектральный охват зонда ограничен охватом используемого анализатора
Максимальная мощность лазера, подаваемая в зонд		< 499 мВт
Рабочая температура зонда		от 10 до 50 °C (зонд бесконтактный) (от 50 до 122 °F)
Размеры зонда (стандартные)		162 x 159 x 52 мм (6,4 x 6,3 x 2,0 дюйма)
Волоконно-оптический кабель (кабель продается отдельно)	конструкция	ПВХ-оболочка, фирменная конструкция
	подключения	специальное (ЕО) или через преобразователь(-и) FC в ЕО
	температура	от -40 до 70 °C (от -40 до 158 °F)
	длина	кабель ЕО доступен с шагом по 5 м (16,4 фута) до 200 м (656,2 фута), при этом максимальная длина зависит от требований применения
	минимальный радиус изгиба	152,4 мм (6 дюймов)
	огнестойкость	С сертификатом: CSA-C/US AWM I/II, A/B, 80C, 30V, FT1, FT2, VW-1, FT4 Рейтинг: AWM I/II A/B 80C 30V FT4

12.2 Максимально допустимое воздействие

Максимально допустимое воздействие (МДВ) — это максимальный уровень воздействия лазерного излучения, при котором не возникает повреждений глаз или кожи. МДВ рассчитывается с использованием длины волны лазера (λ) в нанометрах, продолжительности воздействия в секундах (t) и энергии ($\text{Дж}\cdot\text{см}^{-2}$ или $\text{Вт}\cdot\text{см}^{-2}$).

Также может потребоваться поправочный коэффициент (C_A), который можно определить ниже.

Диапазон длин волн λ (нм)	Поправочный коэффициент C_A
400–700	1
700–1050	$10^{0,002(\lambda-700)}$
1050–1400	5

12.2.1 МДВ при воздействии на глаза

Стандарт ANSI Z136.1 предоставляет средства для оценки МДВ при воздействии на глаза. Обратитесь к стандарту для расчета соответствующих уровней МДВ для случая лазерного воздействия от зонда Rxn-46 и для маловероятного возникновения лазерного воздействия из-за обрыва оптического волокна.

МДВ при воздействии на глаза точечного источника лазерного луча				
Диапазон длин волн λ (нм)	Продолжительность воздействия t (с)	Расчет МДВ		МДВ, где $C_A = 1,4791$
		(Дж·см ⁻²)	(Вт·см ⁻²)	
785	от 10^{-13} до 10^{-11}	$1,5 C_A \times 10^{-8}$	-	$2,2 \times 10^{-8}$ (Дж·см ⁻²)
	от 10^{-11} до 10^{-9}	$2,7 C_A t^{0,75}$	-	Введите время (t) и рассчитайте
	от 10^{-9} до 18×10^{-6}	$5,0 C_A \times 10^{-7}$	-	$7,40 \times 10^{-7}$ (Дж·см ⁻²)
	от 18×10^{-6} до 10	$1,8 C_A t^{0,75} \times 10^{-3}$	-	Введите время (t) и рассчитайте
	от 10 до 3×10^4	-	$C_A \times 10^{-3}$	$1,4971 \times 10^{-3}$ (Вт·см ⁻²)

12.2.2 МДВ при воздействии на кожу

Стандарт ANSI Z136.1 предоставляет средства для оценки МДВ при воздействии на кожу. Обратитесь к стандарту для расчета соответствующих уровней МДВ для случая лазерного воздействия от зонда Rxn-46 и для маловероятного возникновения лазерного воздействия из-за обрыва оптического волокна.

МДВ при воздействии лазерного луча на кожу				
Диапазон длин волн λ (нм)	Продолжительность воздействия t (с)	Расчет МДВ		МДВ, где $C_A = 1,4791$
		(Дж·см ⁻²)	(Вт·см ⁻²)	
785	от 10^{-9} до 10^{-7}	$2 C_A \times 10^{-2}$	-	$2,9582 \times 10^{-2}$ (Дж·см ⁻²)
	от 10^{-7} до 10	$1,1 C_A t^{0,25}$	-	Введите время (t) и рассчитайте
	от 10 до 3×10^4	-	$0,2 C_A$	$2,9582 \times 10^{-1}$ (Вт·см ⁻²)

13 Сопроводительная документация

Все необходимые документы можно получить в следующих источниках:

- В мобильном приложении Endress+Hauser: www.endress.com/supporting-tools
- В разделе «Загрузки» веб-сайта Endress+Hauser: www.endress.com/downloads

Настоящий документ является неотъемлемой частью пакета документов, состав которого указан ниже:

Каталожный номер	Тип документа	Название документа
KA01550C	Краткое руководство по эксплуатации	Краткие инструкции по эксплуатации зонда спектрометра комбинационного рассеяния Rxn-46
TI01634C	Техническая информация	Техническая информация о зонде спектрометра комбинационного рассеяния Rxn-46
BA02324C	Инструкция по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации набора для калибровки и проверки Raman Rxn-46

14 Индекс

Ambr

платформа 9, 10, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 20, 21

ПО 18

светозащитный экран 10

Biostat STR 9, 10, 12, 15, 16, 17, 18, 20, 21

Raman RunTime 10, 17, 18

безопасность 7

service 7

глаз 7, 15, 23

изделие 8

кожа 15, 23

лазер 7, 8

основные 6

рабочее место 6

эксплуатационная 6

блокировка лазера 8, 12, 13, 19

волоконно-оптический кабель

FC 12

блокировка лазера 8, 12

длина 22

ЕО 12

минимальный радиус изгиба 8, 22

температура 22

гlossарий 5

зонд

дополнительные документы 24

использование по назначению 6

калибровка 9, 17

очистка 20

поиск и устранение неисправностей 19

приемка 11, 17

принадлежности для калибровки 20

принадлежности для проверки 20

проверка 9, 17

установка 15

эксплуатация 18

комплектующие 9, 11

МДВ

воздействие на глаза 23

воздействие на кожу 23

оборудование 9, 10, 16

ремонт 21

сертификаты 8

CSA 5

МЭК Ex 5, 7, 8, 15

соответствие 5, 8

символы 4

соответствие требованиям CDRH 5, 8

соответствие требованиям МЭК 5, 7, 8, 15

соответствие экспортному законодательству 4

технические характеристики 22

мощность лазера 22

спектральный охват 22

температура 22

требования к персоналу 6

электрическое подключение 6

www.addresses.endress.com
