

Manuel de mise en service

Sonde de spectroscopie

Raman Rxn-45



Sommaire

1 Généralités.....	4		
1.1 Mises en garde	4	3.1 Documentation.....	9
1.2 Symboles sur l'appareil	4	3.2 Réception des marchandises.....	9
1.3 Conformité à la législation américaine sur les exportations.....	4	3.3 Assemblage	10
1.4 Glossaire.....	5	3.4 Mise en service.....	11
2 Consignes de sécurité de base.....	6	3.5 Configuration	12
2.1 Exigences imposées au personnel	6	3.6 Diagnostic et suppression des défauts.....	12
2.2 Utilisation conforme	6	3.7 Maintenance.....	13
2.3 Sécurité sur le lieu de travail.....	6	3.8 Réparation	14
2.4 Sécurité de fonctionnement.....	6		
2.5 Sécurité laser	7		
2.6 Sécurité du service.....	7		
2.7 Mesures de protection importantes	7		
2.8 Sécurité du produit.....	8		
3 Phase du cycle de vie des produits.....	9		
		4 Principe de fonctionnement et architecture du système	15
		4.1 Description du produit.....	15
		4.2 Connexion de la sonde et de la fibre optique.....	16
		5 Caractéristiques techniques.....	17
		5.1 Spécifications générales	17
		5.2 Exposition maximale admissible.....	18

1 Généralités

1.1 Mises en garde

Structure des informations	Signification
AVERTISSEMENT Cause (/conséquences) Conséquences en cas de non-respect (si applicable) ▶ Action corrective	Ce symbole signale une situation dangereuse. Si cette situation n'est pas évitée, elle peut entraîner des blessures graves voire mortelles.
ATTENTION Cause (/conséquences) Conséquences en cas de non-respect (si applicable) ▶ Action corrective	Ce symbole signale une situation dangereuse. Si cette situation n'est pas évitée, elle peut entraîner des blessures de gravité légère à moyenne.
AVIS Cause / Situation Conséquences en cas de non-respect (si applicable) ▶ Action / remarque	Ce symbole signale des situations qui pourraient entraîner des dégâts matériels.

1.2 Symboles sur l'appareil

Symbole	Description
	Le symbole de rayonnement laser est utilisé pour avertir l'utilisateur du risque d'exposition à un rayonnement laser visible dangereux durant l'utilisation du système.
	Le symbole de haute tension avertit les personnes de la présence d'une tension électrique suffisamment élevée pour provoquer des blessures ou des dommages. Dans certains secteurs, la haute tension correspond à une tension dépassant un certain seuil. L'équipement et les conducteurs sous haute tension sont soumis à des exigences de sécurité et des procédures spéciales.
	Le symbole DEEE indique que le produit ne doit pas être éliminé sous forme de déchets non triés et doit être remis à des centres de collecte séparés pour la récupération et le recyclage.
	La marque CE indique la conformité avec les normes relatives à la sécurité, la santé et la protection environnementale pour les produits vendus au sein de l'Espace Économique Européen (EEE).

1.3 Conformité à la législation américaine sur les exportations

La politique d'Endress+Hauser est strictement conforme à la législation américaine de contrôle des exportations telle que présentée en détail sur le site web du [Bureau of Industry and Security](#) du ministère américain du Commerce.

1.4 Glossaire

Terme	Description
ANSI	American National Standards Institute (Institut national de normalisation américain)
°C	Celsius
CDRH	Center for Devices and Radiological Health (Centre des appareils et de l'hygiène radiologique)
NEP	Nettoyage en place
CFR	Code of Federal Regulations (Code des règlements fédéraux)
cGMP	Current Good Manufacturing Practices (Bonnes pratiques de fabrication actuelles)
cm	Centimètre
CSA	Canadian Standards Association (Association canadienne de normalisation)
EO	Électro-optique
°F	Fahrenheit
ft	feet
FWHM	Full width at half maximum (pleine largeur à la moitié du maximum)
HCA	Accessoire d'étalonnage Raman
IEC	International Electrotechnical Commission (Commission Électrotechnique Internationale)
in	inches
kg	Kilogramme
m	Mètre
µin	microinches
µm	Micromètre
mm	Millimètre
EMA	Exposition maximale admissible
mW	Milliwatt
nm	Nanomètre
psi	Pounds par inch carré
SEP	Stérilisation vapeur en place
DEEE	Déchets d'équipements électriques et électroniques

2 Consignes de sécurité de base

2.1 Exigences imposées au personnel

- Le montage, la mise en service, la configuration et la maintenance du système de mesure ne doivent être réalisés que par un personnel technique spécialement formé.
- Ce personnel technique doit être autorisé par l'exploitant de l'installation en ce qui concerne les activités citées.
- Le personnel technique doit avoir lu et compris le présent manuel de mise en service et respecter les instructions y figurant.
- L'exploitant doit désigner un responsable de la sécurité laser qui veille à ce que le personnel soit formé à toutes les procédures d'utilisation et de sécurité des lasers de classe 3B.
- Les défauts au point de mesure ne peuvent être corrigés que par un personnel dûment autorisé et formé. Les réparations qui ne sont pas décrites dans le présent document ne doivent être réalisées que par le fabricant ou le service après-vente.

2.2 Utilisation conforme

La sonde de spectroscopie Raman Rxn-45 est conçue pour répondre aux besoins des sites pilotes de biotraitement et des sites de fabrication.

Les applications recommandées comprennent :

- **Culture cellulaire** : glucose, lactate, acides aminés, densité cellulaire, titre, etc.
- **Fermentation** : glucose, glycérol, acétate, méthanol, éthanol, biomasse, etc.

Toute autre utilisation que celle décrite dans le présent manuel constitue une menace pour la sécurité des personnes et du système de mesure complet, et annule toute garantie.

2.3 Sécurité sur le lieu de travail

En tant qu'utilisateur, il convient d'observer les prescriptions de sécurité suivantes :

- Instructions de montage
- Normes et réglementations locales en matière de compatibilité électromagnétique

La compatibilité électromagnétique de l'appareil a été testée conformément aux normes internationales en vigueur pour le domaine industriel.

La compatibilité électromagnétique indiquée ne s'applique qu'à un produit qui a été correctement raccordé à l'analyseur.

2.4 Sécurité de fonctionnement

Avant de mettre l'ensemble du point de mesure en service :

1. Vérifier que tous les raccordements sont corrects.
2. Vérifier que les câbles électro-optiques sont intacts.
3. S'assurer que le niveau de liquide est suffisant pour permettre l'immersion de la sonde et de l'optique (le cas échéant).
4. Ne pas utiliser de produits endommagés et les protéger contre une mise en service involontaire.
5. Marquer les produits endommagés comme défectueux.

En cours de fonctionnement :

1. Si les défauts ne peuvent pas être corrigés, les produits doivent être mis hors service et protégés contre une mise en service involontaire.
2. Lors des travaux avec des dispositifs laser, toujours suivre l'ensemble des protocoles de sécurité laser locaux qui peuvent inclure l'utilisation d'équipements de protection individuelle et la limitation de l'accès aux seuls utilisateurs autorisés.

2.5 Sécurité laser

Les analyseurs Raman Rxn utilisent des lasers de classe 3B tels que définis ci-dessous :

- **American National Standards Institute** (ANSI) Z136.1, American National Standard for Safe Use of Lasers (Norme nationale américaine pour une utilisation sûre des lasers)
- **International Electrotechnical Commission** (IEC) 60825-1, Safety of Laser Products (Sécurité des appareils à laser) – Partie 1

⚠ AVERTISSEMENT

Rayonnement laser

- ▶ Éviter l'exposition au faisceau
- ▶ Produit laser de classe 3B

⚠ ATTENTION

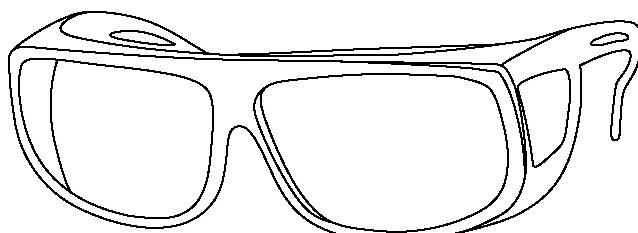
Les faisceaux laser peuvent provoquer l'inflammation de certaines substances comme les composés organiques volatils.

Les deux mécanismes possibles d'inflammation sont le chauffage direct de l'échantillon à un point provoquant l'inflammation et le chauffage d'un contaminant (tel que les poussières) à un point critique conduisant à l'inflammation de l'échantillon.

La configuration laser présente des problèmes de sécurité supplémentaires, étant donné que le rayonnement est presque invisible. L'utilisateur doit toujours être conscient de la direction initiale et des chemins de diffusion possibles du laser.

Pour les longueurs d'onde d'excitation de 532 nm et 785 nm, utiliser des lunettes de sécurité laser avec OD3 ou plus.

Pour une longueur d'onde d'excitation de 993 nm, utiliser des lunettes de sécurité laser avec OD4 ou plus.



A0048421

Figure 1. Lunettes de sécurité laser

Pour plus d'assistance concernant les précautions à prendre et les contrôles à effectuer dans le cadre de l'utilisation de lasers et la gestion de leurs dangers, se reporter à la version la plus récente de la norme ANSI Z136.1 ou de la norme IEC 60825-14. Voir *Function and system design* → pour les paramètres pertinents pour calculer l'exposition maximale admissible (EMA) et la distance oculaire critique nominale (NOHD).

2.6 Sécurité du service

Respecter les consignes de sécurité de l'entreprise lors du retrait d'une sonde de process de l'interface de process à des fins de service. Toujours porter un équipement de protection approprié lors du service de l'équipement.

2.7 Mesures de protection importantes

- Ne pas utiliser la sonde Rxn-45 à d'autres fins que celles pour lesquelles elle a été conçue.
- Ne pas regarder directement dans le faisceau laser.
- Ne pas pointer le laser vers une surface miroitante ou brillante ou une surface susceptible de provoquer des réflexions diffuses. Le faisceau réfléchi est aussi nocif que le faisceau direct.
- Ne pas laisser les sondes attachées et non utilisées sans capuchon ou sans blocage.
- Toujours utiliser un bloqueur de faisceau laser afin d'éviter toute diffusion involontaire du rayonnement laser.

2.8 Sécurité du produit

Ce produit est conçu pour répondre à toutes les exigences actuelles en matière de sécurité, a été testé et expédié de l'usine dans un état de fonctionnement sûr. Les directives et normes internationales en vigueur ont été respectées. Les appareils raccordés à un analyseur doivent également répondre aux normes de sécurité applicables à l'analyseur.

Les systèmes de spectroscopie Raman d'Endress+Hauser intègrent les fonctions de sécurité suivantes pour se conformer aux exigences du gouvernement des États-Unis 21 [Code of Federal Regulations](#) (CFR) chapitre 1, sous-chapitre J tel qu'administré par le [Center for Devices and Radiological Health](#) (CDRH), et à IEC-60825-1 tel qu'administré par l'[International Electrotechnical Commission](#).

2.8.1 Conformité CDRH et IEC

Les analyseurs Raman d'Endress+Hauser sont certifiés par Endress+Hauser pour répondre aux exigences du CDRH, ainsi qu'aux normes de sécurité IEC 60825-1 pour une utilisation internationale.

Les analyseurs Raman d'Endress+Hauser ont été enregistrés auprès du CDRH. Toute modification non autorisée d'un analyseur Raman Rxn ou d'un accessoire existant peut entraîner une exposition dangereuse aux rayonnements. De telles modifications peuvent avoir pour conséquence que le système ne soit plus conforme aux exigences fédérales telles qu'elles ont été certifiées par Endress+Hauser.

2.8.2 Verrouillage de sécurité du laser

La sonde Rxn-45, telle qu'elle est installée, fait partie du circuit de verrouillage. Le circuit de verrouillage est une boucle électrique à faible courant. Si le câble à fibre optique est sectionné, le laser s'éteint dans les millisecondes qui suivent la rupture.

AVIS

Des dommages permanents peuvent survenir si les câbles ne sont pas acheminés de manière appropriée.

- ▶ Manipuler les sondes et les câbles avec précaution, en veillant à ne pas les plier.
- ▶ Installer les câbles à fibre optique avec un rayon de courbure minimal conformément à l'*Information technique sur les câbles Raman à fibre optique (TI01641C)*.

Le câble à fibre électro-optique (EO) avec sa boucle de verrouillage intégrée doit être branché à l'arrière de l'analyseur Raman Rxn pour la voie appropriée. La boucle de verrouillage est terminée lorsque le côté sonde du câble à fibre EO est branché à la sonde Rxn-45.

Lorsque le laser est susceptible d'être mis sous tension, l'indicateur de verrouillage laser se trouvant sur le corps de sonde s'allume.

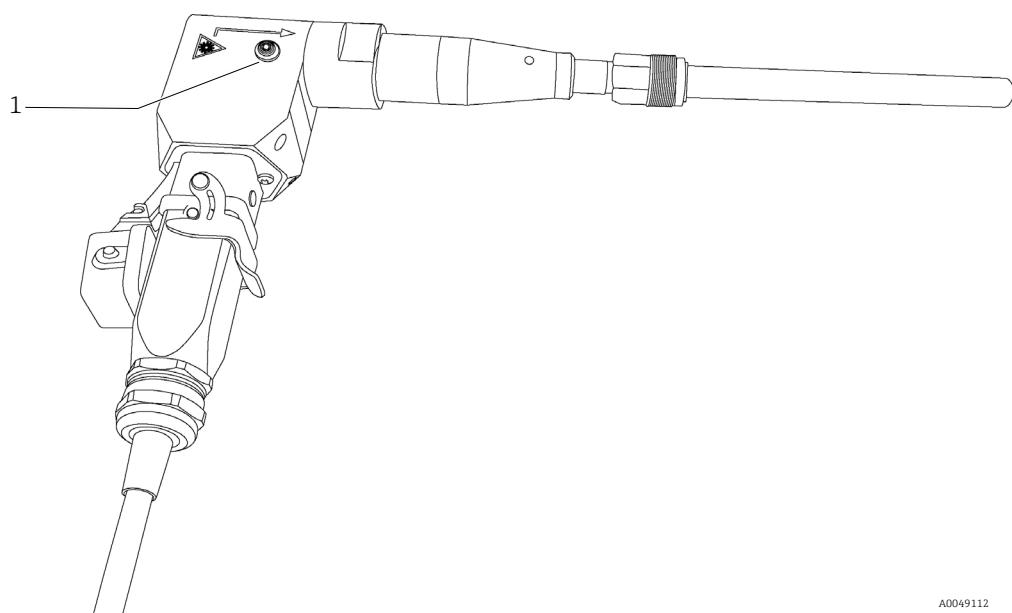


Figure 2. Emplacement de l'indicateur de verrouillage laser (1)

A0049112

3 Phase du cycle de vie des produits

3.1 Documentation

Toute la documentation est disponible :

- Sur l'application mobile Endress+Hauser : www.endress.com/supporting-tools
- Dans l'espace téléchargement du site web Endress+Hauser : www.fr.endress.com/Télécharger

Ce document fait partie intégrante de l'ensemble de documents comprenant :

Référence	Type de document	Titre du document
KA01549C	Instructions condensées	Sonde de spectroscopie Raman Rxn-45 Instructions condensées
TI01633C	Information technique	Sonde de spectroscopie Raman Rxn-45 Information technique
BA02173C	Manuel de mise en service	Accessoire d'étalonnage Raman Manuel de mise en service

3.2 Réception des marchandises

3.2.1 Remarques concernant la réception des marchandises

1. Vérifier que l'emballage est intact. Signaler tout dommage constaté sur l'emballage au fournisseur. Conserver l'emballage endommagé jusqu'à la résolution du problème.
2. Vérifier que le contenu est intact. Signaler tout dommage du contenu au fournisseur. Conserver les marchandises endommagées jusqu'à la résolution du problème.
3. Vérifier que la livraison est complète et que rien ne manque. Comparer les documents de transport à la commande.
4. Pour le stockage et le transport, protéger l'appareil contre les chocs et l'humidité. L'emballage d'origine assure une protection optimale. Veiller à respecter les conditions ambiantes admissibles.

Pour toute question, s'adresser au fournisseur ou à l'agence locale.

AVIS

La sonde peut être endommagée pendant le transport si elle est mal emballée.

3.2.2 Identification du produit

3.2.2.1 Étiquette

Au minimum, les informations suivantes figurent sur la sonde/la plaque signalétique :

- Marque Endress+Hauser
- Identification du produit (p. ex. Rxn-45)
- Numéro de série

Lorsque la taille le permet, les informations suivantes sont également incluses :

- Référence de commande étendue
- Informations du fabricant
- Principaux aspects fonctionnels de la sonde (p. ex. matériau, longueur d'onde, profondeur focale)
- Mises en garde de sécurité et informations de certification, le cas échéant

Comparer les informations sur l'étiquette avec la commande.

3.2.2.2 Adresse du fabricant

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

3.2.3 Contenu de la livraison

Contenu de la livraison :

- Sonde Rxn-45 dans la configuration commandée
- *Manuel de mise en service de la sonde de spectroscopie Raman Rxn-45*
- Certificat de performance du produit
- Déclarations de conformité locales, le cas échéant
- Accessoires optionnels de la sonde Rxn-45, le cas échéant
- Certificats matière, le cas échéant

Pour toute question, contacter le fournisseur ou l'agence locale.

3.3 Assemblage

3.3.1 Montage

Durant le montage, les précautions standard de sécurité sur le plan oculaire et cutané concernant les produits laser de classe 3B (conformément EN 60825/IEC 60825-14) doivent être observées. En outre, tenir compte de ce qui suit :

AVERTISSEMENT	Les précautions habituelles pour les produits laser doivent être respectées. <ul style="list-style-type: none"> ▶ Les sondes doivent toujours être recouvertes ou orientées à l'écart des personnes vers une cible diffuse si elles ne sont pas installées dans une chambre à échantillon.
ATTENTION	Si de la lumière parasite pénètre dans une sonde inutilisée, elle interfère avec les données recueillies par une sonde utilisée et peut entraîner une défaillance de l'étalonnage ou des erreurs de mesure. <ul style="list-style-type: none"> ▶ Les sondes non utilisées doivent TOUJOURS être recouvertes pour éviter que la lumière parasite ne pénètre dans la sonde.
AVIS	Lors du montage de la tête de capteur <i>in situ</i>, l'utilisateur doit s'assurer de la présence d'une décharge de traction à l'emplacement de montage, qui est conforme aux spécifications du rayon de courbure des fibres.

3.3.1.1 Procédure de montage

AVIS

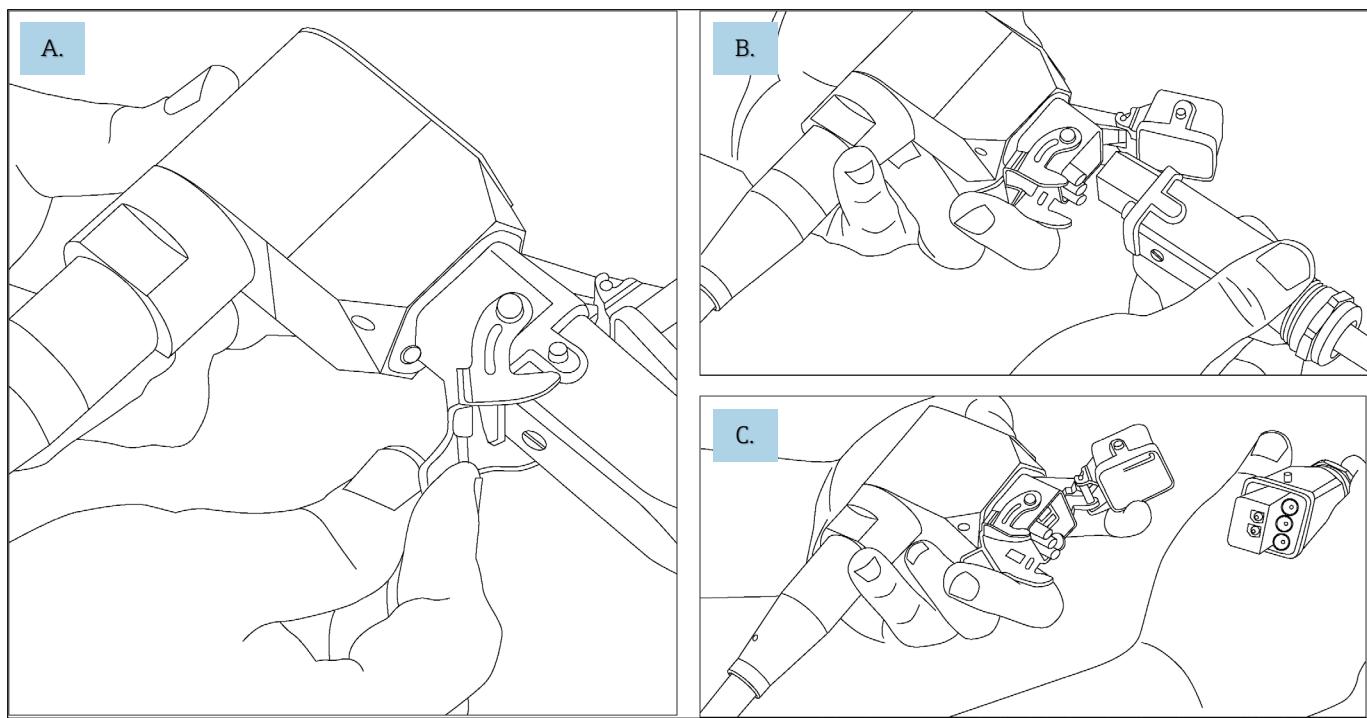
Lors du montage de la sonde *in situ*, l'utilisateur doit prévoir une décharge de traction pour le câble à fibre optique à l'emplacement de montage de la sonde.

Pour monter une sonde Rxn-45, effectuer les étapes indiquées ci-dessous. Se reporter à la figure ci-dessous pour débrancher et rebrancher le câble à fibre optique de la sonde.

1. Si la sonde Rxn-45 est actuellement reliée à un analyseur Raman Rxn, utiliser la touche laser sur l'avant de l'unité de base pour couper le laser ou mettre hors tension l'analyseur avant de monter la sonde.
2. Débrancher le câble à fibre optique de la sonde Rxn-45.
 - Ouvrir le clip du connecteur. **(A)**
 - Saisir la partie grise du connecteur EO et, de l'autre main, tirer tout droit pour débrancher le câble à fibre optique. **(B)**
3. Visser l'adaptateur approprié sur la sonde Rxn-45 et le fixer en utilisant le raccord process à filetage PG13.5.
4. Insérer la sonde Rxn-45 dans un port latéral sur la cuve.
5. Visser l'adaptateur, maintenant fixé à la sonde de Rxn-45, dans un port latéral sur la cuve de manière à ce que l'interface du connecteur de fibre reste dirigée vers le bas.
6. Rebrancher le câble à fibre optique sur la sonde Rxn-45.
 - Ouvrir le capuchon à ressort du connecteur de fibre au niveau de la base de la sonde Rxn-45. **(C)**
 - Insérer le connecteur du câble à fibre EO dans la base de la sonde et l'enfoncer jusqu'à ce qu'il soit bien fixé.
 - Refermer le clip du connecteur.
7. Une fois l'analyseur et la sonde prêts à l'utilisation, mettre le laser ou l'analyseur sous tension.

8. Au bout d'une minute, vérifier que le voyant de verrouillage laser sur la sonde est allumé.

La sonde Rxn-45 est maintenant prête pour le NEP/SEP à l'aide de procédés de nettoyage standard avec de l'eau de bioréacteur ou de la vapeur avant le remplissage de la cuve.



A0049114

Figure 3. Débranchement et rebranchement du câble à fibre optique

3.4 Mise en service

La sonde Rxn-45 est livrée prête au raccordement à l'analyseur Raman Rxn. Aucun alignement ou réglage supplémentaire de la sonde n'est nécessaire. Suivre les instructions ci-dessous pour mettre la sonde en service.

3.4.1 Réception de la sonde

Effectuer les étapes de la réception des marchandises décrites dans *Remarques concernant la réception des marchandises* →

3.4.2 Étalonnage et vérification de la sonde

La sonde et l'analyseur doivent être étalonnés avant l'utilisation. Se reporter au manuel de mise en service de l'analyseur Raman Rxn2 ou Raman Rxn4 pour plus d'informations sur l'étalonnage interne de l'appareil.

Un étalonnage de l'intensité doit être effectué avant de recueillir des mesures et après un changement d'optique. Utiliser l'accessoire d'étalonnage Raman (HCA) avec un adaptateur optique approprié pour réaliser l'étalonnage de la sonde. Toutes les informations sur les accessoires et les instructions d'étalonnage se trouvent dans le *Manuel de mise en service de l'accessoire d'étalonnage Raman (BA02173C)*.

Le logiciel Raman RunTime ne permet pas de collecter des spectres sans passer par les étalonnages internes du système.

Après l'étalonnage, effectuer une vérification de la voie Raman RunTime à l'aide d'un étalon de décalage Raman. La vérification des résultats d'étalonnage est recommandée, mais pas nécessaire. Les instructions pour la vérification avec les étalons de contrôle de décalage Raman sont également disponibles dans le manuel de mise en service des accessoires d'étalonnage.

La séquence d'étalonnage et de qualification recommandée suit l'ordre suivant :

1. Étalonnage interne de l'analyseur pour le spectrographe et la longueur d'onde du laser
2. Étalonnage de l'intensité du système à l'aide d'un accessoire d'étalonnage approprié

3. Vérification du fonctionnement du système à l'aide du matériel standard approprié

Contactez le fournisseur pour toute question spécifique concernant la sonde, l'optique et le système de préparation d'échantillons.

3.5 Configuration

La sonde Rxn-45 d'Endress+Hauser est une sonde compacte conçue pour répondre aux besoins des sites pilotes de biotraitement et des sites de fabrication. La sonde est compatible avec les analyseurs Raman Rxn d'Endress+Hauser fonctionnant à 785 nm et 993 nm.

ATTENTION

Ne PAS utiliser la sonde Rxn-45 avec des solvants hydrocarbonés, y compris des cétones et des composés aromatiques.

Ces solvants peuvent endommager le matériau de la fenêtre, altérer les performances de la sonde et entraîner l'annulation de la garantie.

Pour obtenir plus d'instructions d'utilisation, voir le manuel de mise en service concernant l'analyseur Raman Rxn.

3.6 Diagnostic et suppression des défauts

Se reporter au tableau ci-dessous lors de la suppression des défauts de la sonde Rxn-45. Si la sonde est endommagée, l'isoler du process et éteindre le laser avant l'évaluation. Contactez le service après-vente si nécessaire.

Problème	Cause possible	Action
1	Réduction substantielle du signal ou du rapport signal/bruit	Encrassement de la fenêtre <ol style="list-style-type: none"> Retirer avec précaution la sonde du process, décontaminer et inspecter la fenêtre optique à l'extrémité de la sonde. Si nécessaire, nettoyer la fenêtre avant la remise en service. Voir <i>Nettoyage de la fenêtre de la sonde</i> → .
	Fibre fissurée mais intacte	Vérifier l'état de la fibre et contacter si nécessaire le service après-vente pour un remplacement.
2	Perte totale du signal alors que le laser est alimenté et que l'indicateur de verrouillage laser est allumé	Fibre rompue sans rupture du fil de verrouillage <p>S'assurer que toutes les connexions par fibre sont sécurisées. Vérifier l'état de la fibre et contacter si nécessaire le service après-vente pour un remplacement.</p>
3	L'indicateur de verrouillage laser se trouvant sur la sonde n'est pas allumé	Assemblage de fibres endommagé Rechercher les signes de rupture de la fibre. Contacter le service après-vente pour le remplacement.
		Le connecteur du câble à fibre EO n'est pas fixé/verrouillé S'assurer que le connecteur EO est correctement branché et verrouillé au niveau de la sonde (le cas échéant) et de l'analyseur.
		Connecteur de verrouillage à distance déconnecté Veiller à brancher le connecteur de verrouillage twist-lock séparé à l'arrière de l'analyseur (à côté du connecteur de fibre EO).
4	Signal instable et contamination visible derrière la fenêtre	Défaut du joint de fenêtre <ol style="list-style-type: none"> Vérifier qu'il n'y a pas d'humidité ou de condensation à l'intérieur de la fenêtre. Vérifier que des fluides n'ont pas pénétré dans la sonde ou qu'il n'y a pas de signes de présence de fluides d'échantillons dans le corps de la sonde (p. ex. corrosion, résidus). Rechercher tout signe de déviation spectrale. En cas de constatation d'une des anomalies ci-dessus, contacter le service après-vente pour renvoyer la sonde au fabricant.
5	Diminution de la puissance du laser ou de l'efficacité de la collecte	Raccordement de fibres contaminées Nettoyer soigneusement les extrémités de fibre à la sonde. Se reporter au manuel de mise en service de l'analyseur Raman Rxn concerné pour les instructions de nettoyage et les étapes de mise en service d'une nouvelle sonde.

6	Le verrouillage du laser sur l'analyseur provoque l'extinction du laser	Verrouillage du laser activé	S'assurer de l'absence de rupture de fibre sur toutes les voies de câble à fibre optique raccordées et veiller à mettre en place les connecteurs de verrouillage à distance sur chaque voie.
7	Bandes ou motifs non reconnus dans les spectres	Fibre fissurée mais intacte	Vérifier les causes possibles et contacter le service après-vente pour retourner le produit endommagé.
		Extrémité de sonde contaminée	
8	Autres performances négatives inexplicables de la sonde	Endommagement physique de la sonde	Contacter le SAV pour retourner le produit endommagé.

3.7 Maintenance

3.7.1 Nettoyage de la sonde Rxn-45 sur site

Il y a deux aspects pour nettoyer une sonde de Rxn-45 montée :

- Nettoyage des pièces en contact avec le produit
- Nettoyage des pièces qui ne sont pas en contact avec le produit

3.7.1.1 Nettoyage des pièces de sonde en contact avec le produit

Aucune précaution particulière n'est requise pour nettoyer les pièces de la sonde Rxn-45 en contact avec le produit. La sonde peut être nettoyée en place à l'aide de procédés SEP et NEP industriels standard de bioréacteur.

La sonde Rxn-45 est conçue pour les 50 cycles de SEP/NEP. Après cela, la sonde doit être retournée pour maintenance. Pour plus d'informations, contacter le prestataire de services Endress+Hauser local

3.7.1.2 Nettoyage des pièces de sonde qui ne sont pas en contact avec le produit

Pour nettoyer les pièces de la sonde Rxn-45 qui ne sont pas en contact avec le produit (les composants à l'extérieur du bioréacteur ou du fermenteur), effectuer les étapes indiquées ci-dessous.

1. Nettoyer la surface avec de l'air comprimé propre pour éliminer toute particule détachée.
2. Essuyer la surface à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon **légèrement** humide.
3. Sécher la surface en l'essuyant avec une lingette ou un chiffon sèche/sec.
4. Nettoyer à l'air comprimé propre pour éliminer tout résidu de lingette ou de chiffon.
5. Répéter les étapes précédentes si nécessaire.

Pour les opérations de maintenance autres que le nettoyage de surface, retourner la sonde Rxn-45 au fabricant ou au service après-vente.

3.7.2 Nettoyage de la fenêtre de la sonde

Cette opération s'effectue une fois la sonde de Rxn-45 retirée de la cuve. Remarque :

- La sonde doit être nettoyée après immersion dans des solutions tampons au phosphate pour éviter toute contamination par des dépôts de particules.
- Veiller tout particulièrement à protéger la surface de la fenêtre d'une nouvelle contamination durant le nettoyage.
- Si la fenêtre est endommagée, cesser d'utiliser la sonde et contacter le prestataire de services Endress+Hauser local pour plus d'informations.

Pour nettoyer la fenêtre de la sonde :

1. S'assurer que le laser est sur **OFF** ou que la sonde est déconnectée de l'analyseur.
2. Nettoyer la surface avec de l'air comprimé propre pour éliminer toute particule détachée.
3. Essuyer la surface à l'aide d'un écouvillon **légèrement** humidifié d'un solvant adapté à la substance à nettoyer.

- Ne pas nettoyer la fenêtre de la sonde Rxn-45 avec des solvants hydrocarbonés (y compris les cétones et composés aromatiques) car ces derniers peuvent endommager le matériau de la fenêtre, altérer les performances de la sonde et entraîner l'annulation de la garantie.
 - Ne pas laisser le solvant goutter derrière les composants de fixation.
4. Sécher la surface en l'essuyant avec un écouvillon sec.
5. Répéter le nettoyage avec un solvant supplémentaire, si nécessaire, et sécher la surface en l'essuyant avec un écouvillon sec.
6. Nettoyer à l'air comprimé propre pour éliminer tout résidu d'écouvillon.
7. Inspecter la surface pour vérifier l'efficacité du nettoyage.
- La vérification avec un microscope d'inspection lors du processus de nettoyage est fortement recommandée pour rechercher les contaminants étalés, les restes d'écouvillons, etc., qui peuvent entraîner une augmentation du bruit de fond du spectre.
8. Répéter les étapes précédentes si nécessaire.

AVIS

Seul de l'alcool isopropylique (IPA) à 70 % doit être utilisé pour la vérification optique.

- ▶ Seul un volume de 70 % (%v/v) fonctionnera. Endress+Hauser recommande l'utilisation du CiDehol 70 de Decon Laboratories.
- ▶ L'utilisation de tout autre liquide pour la vérification entraînera un échec de la vérification et pourrait endommager à la fois la cellule de vérification et la sonde Raman.

3.7.3 Inspection et nettoyage des fibres optiques

Pour obtenir des performances optimales, les connecteurs de fibre optique dans le câble doivent être propres et exempts de débris et d'huile. Si un nettoyage est nécessaire, consulter le manuel de mise en service concernant l'analyseur Raman Rxn ou celui concernant les câbles à fibre optique.

3.8 Réparation

Les réparations qui ne sont pas décrites dans le présent document ne doivent être réalisées que par le fabricant ou le service après-vente. Pour le SAV, consulter notre site web (<https://endress.com/contact>) pour obtenir la liste des canaux de vente locaux.

Si un produit doit être retourné pour réparation ou remplacement, suivre toutes les procédures de décontamination indiquées par le prestataire de services.

⚠ AVERTISSEMENT

Le fait de ne pas décontaminer correctement les parties en contact avec le produit avant de les renvoyer peut entraîner des blessures graves ou mortelles.

Pour garantir un retour de produit rapide, sûr et professionnel, contacter le service après-vente.

Pour plus d'informations sur le retour de produits, consulter le site suivant et sélectionner le marché/la région applicable : <https://www.endress.com/en/instrumentation-services/instrumentation-repair>

4 Principe de fonctionnement et architecture du système

4.1 Description du produit

4.1.1 Sonde Rxn-45

La sonde de spectroscopie Raman Rxn-45, basée sur la technologie Kaiser Raman, est une sonde compatible avec le nettoyage en place (NEP) / la stérilisation en place (SEP), conçue pour la surveillance et le contrôle *in situ* d'applications de bioprocédés dans les environnements de développement et de fabrication. Cette sonde est idéale pour l'insertion dans le port latéral d'un bioréacteur ou un fermenteur. Elle est compatible avec les analyseurs Raman Rxn d'Endress+Hauser fonctionnant à 785 nm et 993 nm.

La sonde Rxn-45 a une longueur d'immersion de 120 mm (4,73 in) avec un diamètre extérieur de 12 mm (0,48 in) et une finition de surface de Ra 0,38 µm (Ra 15 µin) ou mieux. Le raccord PG13,5 permet le montage avec plusieurs types de ports, en utilisant des boîtiers de capteur industriels standard pour ports latéraux de 25 mm (0,98 in). Des connecteurs à port soudés et des brides sont également disponibles en plusieurs marques et tailles.

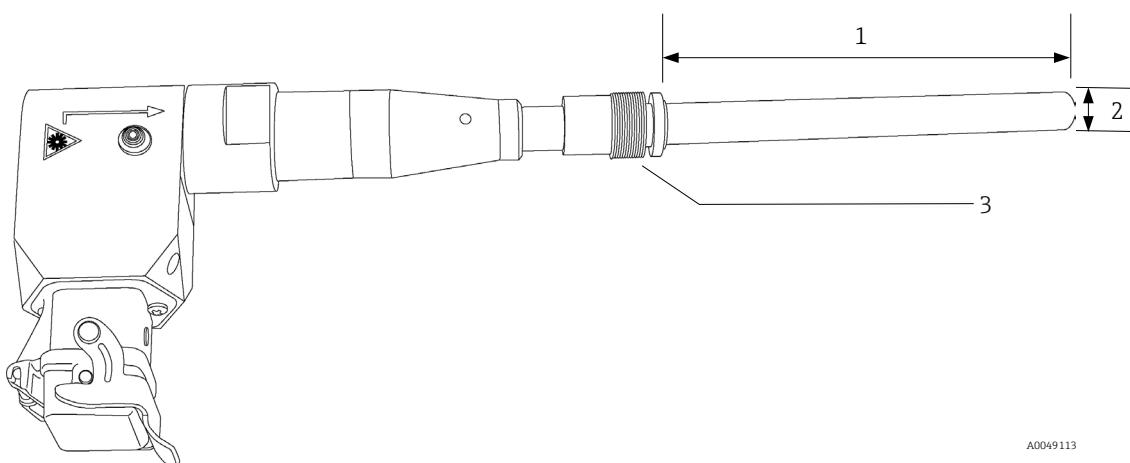


Figure 4. Sonde Rxn-45

Pos.	Description
1	longueur d'immersion 120 mm (4.73 in)
2	Ø12 mm (0.48 in)
3	Raccord fileté PG13.5 à écrou captif

4.1.2 Avantages de la construction de sonde

La sonde Rxn-45 offre les avantages suivants :

- Mesures de plusieurs composants en temps réel pour un retour d'information automatisé sur le process 24h/24 et 7j/7
- Fournit des mesures stables à long terme
- Offre une finition de surface adaptée pour la fabrication cGMP
- Assure la compatibilité avec les ports latéraux de bioréacteurs industriels et les boîtiers de capteur standard
- Offre une possibilité de montage dans des réacteurs de développement et de production
- Compatible avec les normes NEP/SEP, pour alléger le travail de stérilisation et de nettoyage

4.1.3 Zone de collecte de données courte

Toutes les versions de la sonde Rxn-45 utilisent des zones de collecte de données courtes. La zone de collecte de données courte maximise la reproductibilité spectrale en minimisant l'impact de l'opacité et de la couleur de l'échantillon, ainsi que des particules transitoires sur le spectre Raman mesuré.

4.2 Connexion de la sonde et de la fibre optique

La sonde Rxn-45 probe est compatible avec les analyseurs Raman Rxn d'Endress+Hauser fonctionnant à 785 nm et 993 nm. Le raccordement de la sonde à l'analyseur Raman Rxn s'effectue au moyen d'un câble à fibre électro-optique (EO) amovible. Le câble à fibre EO relie la sonde Rxn-45 à l'analyseur à l'aide d'un connecteur unique et robuste, qui contient les fibres optiques d'excitation et de collecte ainsi qu'un verrouillage électrique du laser. Le câble à fibre optique est vendu séparément.

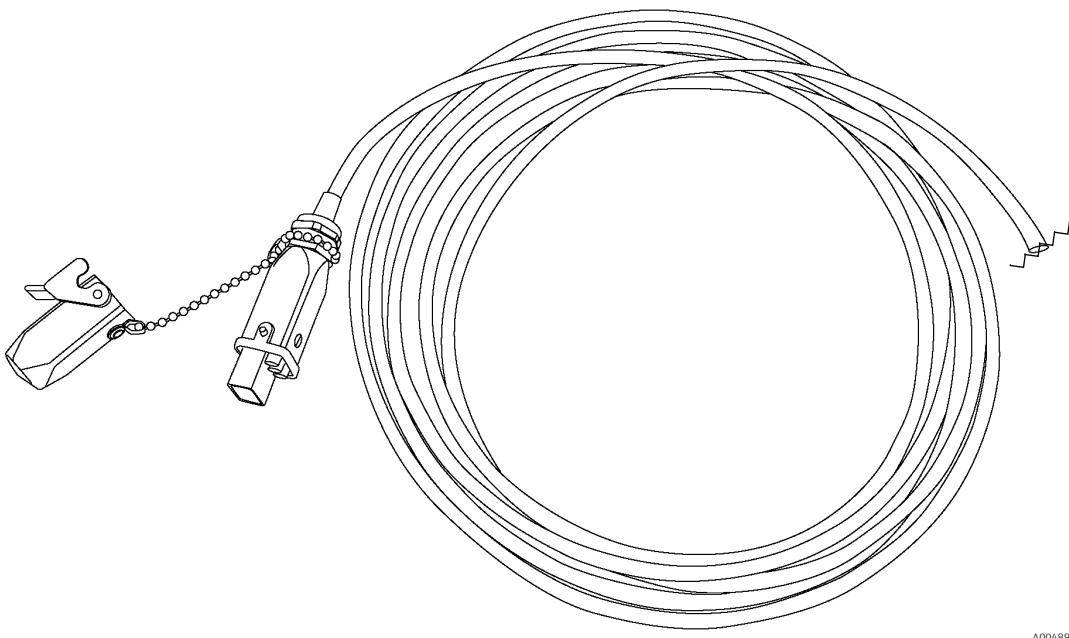
Endress+Hauser recommande l'utilisation du câble Raman à fibre optique KFOC1B avec les analyseurs et sondes Raman Rxn. Voir le manuel de mise en service de l'analyseur Raman Rxn pour les détails de raccordement de l'analyseur.

AVIS

Le raccordement de la sonde au câble à fibre optique doit être effectué par un ingénieur Endress+Hauser qualifié ou par un personnel technique spécialement formé.

- ▶ À moins d'être formé par un personnel qualifié, toute tentative de raccordement de la sonde au câble à fibre optique peut entraîner des dommages et annuler la garantie.
- ▶ Contacter le service après-vente Endress+Hauser pour toute assistance supplémentaire concernant le raccordement de la sonde et du câble à fibre optique.

Le câble à fibre optique est disponible jusqu'à 200 m (656.2 ft) de long, par paliers de 5 m (16.4 ft), la longueur étant limitée par l'application.



A0048938

Figure 5. Câble à fibre EO avec le connecteur pour l'analyseur

5 Caractéristiques techniques

5.1 Spécifications générales

Remarque : Les pressions maximales de service n'incluent pas les pressions nominales des raccords ou des brides utilisés pour monter la sonde dans le système de process. Ces éléments doivent faire l'objet d'une évaluation indépendante et peuvent réduire la pression de service maximale de la sonde.

Caractéristique	Description	
Longueur d'onde laser	785 nm ou 993 nm	
Couverture spectrale	La couverture spectrale de la sonde est limitée par la couverture de l'analyseur utilisé	
Puissance laser maximale dans la sonde	< 499 mW	
Humidité relative	Jusqu'à 95 %, sans condensation	
Pression de service maximale (au niveau de l'extrémité)	13,8 barg (200 psig)	
Raccord process	Filetage PG13.5 pour boîtiers de capteurs industriels standard ; connecteurs à ports soudés disponibles	
IEC 60529 pour connecteur à angle droit (EO)	IP65	
Classification TYPE Amérique du Nord pour le connecteur à angle droit (EO)	TYPE 13 ¹	
Profondeur de champ	0,33 mm (0.013 in) FWHM	
Résistance chimique	limitée par les matériaux de construction	
Compatibilité du protocole de stérilisation	NEP/SEP	
Température sonde	Fenêtre, à l'extrémité	-30 à 150 °C (-22 à 302 °F)
	Corps de sonde	jusqu'à 150 °C (302 °F)
	Rampe de température	≤ 30 °C/min (≤ 54 °F/min)
Mesures sonde	Longueur d'immersion	120 mm (4.73 in)
	Diamètre	12 mm (0.48 in)
	Dimensions (avec couvercle de connecteur EO ouvert)	306 x 127 x 34 mm (12,05 x 5,0 x 1,34 in)
Matériaux de construction (en contact avec le produit, en contact avec l'échantillon)	Corps de sonde	Inox 316L
	Fenêtre	Matériau propriétaire, optimisé pour les bioprocédés
	Adhésif	compatible USP Classe VI et ISO993
	Fini de surface	Ra 0,38 µm (Ra 15 µin) avec électropolissage
	Câble à fibre optique	Construction : Enveloppe de PVC, structure propriétaire Raccords : électro-optiques (EO) propriétaires (EO) ou convertisseur(s) de fibre FC vers EO pour les systèmes non intégrés

¹ Ceci est une auto-déclaration de conformité aux exigences UL 50E TYPE 13. Elle ne constitue pas une certification UL ni une autorisation d'utiliser la marque UL.

Toutes les spécifications relatives aux câbles à fibre optique sont disponibles dans l'*Information technique KFOC1 et l'Information technique KFOC1B relatives aux câbles Raman à fibre optique (TI01641C)*.

5.2 Exposition maximale admissible

L'exposition maximale admissible (EMA) est le niveau maximal d'exposition au rayonnement laser qui peut survenir avant de provoquer des lésions oculaires ou cutanées. La valeur EMA est calculée à partir de la longueur d'onde du laser (λ) en nanomètres, de la durée de l'exposition en secondes (t) et de la densité énergétique impliquée ($J \cdot \text{cm}^{-2}$ ou $\text{W} \cdot \text{cm}^{-2}$).

Un facteur de correction (C_A) peut également être requis et peut être déterminé ci-dessous.

Longueur d'onde λ (nm)	Facteur de correction C_A
400 à 700	1
700 à 1 050	$10^{0,002(\lambda-700)}$
1 050 à 1 400	5

5.2.1 EMA pour l'exposition oculaire

La norme ANSI Z136.1 fournit des moyens pour effectuer une évaluation de la valeur EMA pour l'exposition oculaire. Se référer à la norme pour calculer les niveaux EMA correspondants pour l'exposition au laser due à la sonde Rxn-45 ou, cas peu probable, due à une rupture de fibre optique.

Valeur EMA pour l'exposition oculaire ponctuelle à un faisceau laser				
Longueur d'onde λ (nm)	Durée de l'exposition t (s)	Calcul de la valeur EMA		EMA où $C_A = 1,4791$
		(J·cm ⁻²)	(W·cm ⁻²)	
785 et 993	10^{-13} à 10^{-11}	$1,5 C_A \times 10^{-8}$	-	$2,2 \times 10^{-8}$ (J·cm ⁻²)
	10^{-11} à 10^{-9}	$2,7 C_A t^{0,75}$	-	Insérer le temps (t) et calculer
	10^{-9} à 18×10^{-6}	$5,0 C_A \times 10^{-7}$	-	$7,40 \times 10^{-7}$ (J·cm ⁻²)
	18×10^{-6} à 10	$1,8 C_A t^{0,75} \times 10^{-3}$	-	Insérer le temps (t) et calculer
	10 à 3×10^4	-	$C_A \times 10^{-3}$	$1,4971 \times 10^{-3}$ (W·cm ⁻²)

5.2.2 Valeur EMA pour l'exposition cutanée

La norme ANSI Z136.1 fournit des moyens d'évaluation de la valeur EMA pour l'exposition cutanée. Se référer à la norme pour calculer les niveaux EMA correspondants pour l'exposition au laser due à la sonde Rxn-45 ou, cas peu probable, due à une rupture de fibre optique.

Valeur EMA pour l'exposition cutanée à un faisceau laser				
Longueur d'onde λ (nm)	Durée de l'exposition t (s)	Calcul de la valeur EMA		EMA où $C_A = 1,4791$
		(J·cm ⁻²)	(W·cm ⁻²)	
785 et 993	10^{-9} à 10^{-7}	$2 C_A \times 10^{-2}$	-	$2,9582 \times 10^{-2}$ (J·cm ⁻²)
	10^{-7} à 10	$1,1 C_A t^{0,25}$	-	Insérer le temps (t) et calculer
	10 à 3×10^4	-	$0,2 C_A$	$2,9582 \times 10^{-1}$ (W·cm ⁻²)

www.addresses.endress.com
