

Manual de instrucciones

Sonda de espectroscopia

Raman Rxn-45



Índice

1 Observaciones generales	4
1.1 Advertencias	4
1.2 Símbolos en el equipo	4
1.3 Cumplimiento de las leyes de exportación de EE. UU.....	4
1.4 Glosario	5
2 Instrucciones de seguridad básicas	6
2.1 Requisitos que debe cumplir el personal	6
2.2 Uso previsto	6
2.3 Seguridad en el puesto de trabajo	6
2.4 Funcionamiento seguro	6
2.5 Seguridad del láser.....	7
2.6 Seguridad durante las tareas de servicio	7
2.7 Salvaguardas importantes.....	7
2.8 Seguridad del producto.....	8
3 Fase del ciclo de vida del producto.....	9
3.1 Documentación	9
3.2 Recepción de material	9
3.3 Conjunto.....	10
3.4 Puesta en marcha	11
3.5 Manejo	12
3.6 Diagnóstico y localización y resolución de fallos	12
3.7 Mantenimiento	13
3.8 Reparación	14
4 Funcionamiento y diseño del sistema.....	16
4.1 Descripción del producto	16
4.2 Conexión de la sonda y la fibra óptica	17
5 Datos técnicos.....	18
5.1 Especificaciones generales.....	18
5.2 Exposición máxima permisible.....	19

1 Observaciones generales

1.1 Advertencias

Estructura de la información	Significado
⚠ ADVERTENCIA Causas (/consecuencias) Consecuencias del incumplimiento (si procede) ▶ Medida correctiva	Este símbolo le alerta de una situación peligrosa. No evitar dicha situación peligrosa puede provocar lesiones muy graves o accidentes mortales.
⚠ ATENCIÓN Causas (/consecuencias) Consecuencias del incumplimiento (si procede) ▶ Medida correctiva	Este símbolo le alerta de una situación peligrosa. Si no se evita dicha situación, se pueden producir lesiones leves o de mayor gravedad.
NOTA Causa/situación Consecuencias del incumplimiento (si procede) ▶ Acción/observación	Este símbolo le alerta ante situaciones que pueden derivar en daños materiales.

1.2 Símbolos en el equipo

Símbolo	Descripción
	El símbolo "Laser Radiation" sirve para alertar al usuario del riesgo de exposición a radiación láser visible peligrosa al usar el sistema.
	El símbolo de alta tensión alerta a las personas de la presencia de un potencial eléctrico suficiente para causar lesiones o daños. En ciertas industrias, "alta tensión" hace referencia a una tensión por encima de un umbral determinado. Los equipos y conductores de alta tensión están certificados según requisitos y procedimientos de seguridad especiales.
	El símbolo WEEE indica que el producto no se debe desechar como residuo no clasificado, sino que se debe enviar a unas instalaciones de recogida y separación de residuos para su recuperación y reciclaje.
	El marcado CE indica la conformidad con las normas sanitarias, de seguridad y de protección medioambiental para productos comercializados dentro del Espacio Económico Europeo (EEE).

1.3 Cumplimiento de las leyes de exportación de EE. UU.

La política de Endress+Hauser consiste en el cumplimiento estricto de las leyes de control de exportaciones de EE. UU. que se detallan en el sitio web de la [Oficina de Industria y Seguridad](#) del Departamento de Comercio de EE. UU.

1.4 Glosario

Término	Descripción
ANSI	American National Standards Institute
°C	Celsius
CDRH	Center for Devices and Radiological Health
CFR	Código de reglamentos federales (Code of Federal Regulations)
cGMP	buenas prácticas de fabricación actuales
CIP	limpieza in situ
cm	centímetro
CSA	Asociación canadiense de normalización (Canadian Standards Association)
EMP	exposición máxima permisible
EO	electro-óptico
°F	Fahrenheit
ft	pies
FWHM	anchura a media altura
HCA	Accesorio de calibración Raman
IEC	Comisión electrotécnica internacional
in	pulgadas
kg	kilogramo
m	metro
µin	micropulgada
µm	micrómetro
mm	milímetro
mW	milivatio
nm	nanómetro
psi	libras por pulgada cuadrada
SIP	vapor in situ
WEEE	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment)

2 Instrucciones de seguridad básicas

2.1 Requisitos que debe cumplir el personal

- Las tareas de instalación, puesta en marcha, configuración y mantenimiento del sistema de medición deben ser ejecutadas exclusivamente por personal técnico que haya recibido formación especial.
- El personal técnico debe ser autorizado por el operador de la planta para llevar a cabo las actividades especificadas.
- Es imprescindible que el personal técnico haya leído y comprendido el presente manual de instrucciones y que cumpla las indicaciones que este contiene.
- La planta debe designar un responsable de seguridad de láser que se asegure de que la plantilla reciba formación sobre todos los procedimientos operativos y de seguridad relativos al láser de Clase 3B.
- Los posibles fallos en el punto de medición deben ser rectificados exclusivamente por personal que cuente con la formación y las autorizaciones apropiadas. Las reparaciones que no estén descritas en el presente documento deben ser ejecutadas de manera exclusiva directamente en las instalaciones del fabricante o por la organización de servicio técnico.

2.2 Uso previsto

La sonda de espectroscopía Raman Rxn-45 se ha diseñado para satisfacer las necesidades de las plantas de bioprocesado, tanto piloto como de fabricación.

Algunas de las aplicaciones recomendadas son:

- **Cultivo celular:** glucosa, lactato, aminoácidos, densidad celular, título, etc.
- **Fermentación:** glucosa, glicerol, acetato, metanol, etanol, biomasa, etc.

La utilización del equipo para cualquier otro fin distinto del descrito supone una amenaza para la seguridad de las personas y del sistema de medición en su totalidad, por lo que anula toda garantía.

2.3 Seguridad en el puesto de trabajo

En su calidad de usuario, usted es el responsable de que se cumplan las condiciones de seguridad siguientes:

- Guías de instalación
- Normas y disposiciones locales relativas a la compatibilidad electromagnética

El producto se ha sometido a pruebas de compatibilidad electromagnética de conformidad con las normas internacionales aplicables para aplicaciones industriales.

No obstante, la compatibilidad electromagnética indicada solo es válida si el producto se encuentra conectado correctamente al analizador.

2.4 Funcionamiento seguro

Antes de la puesta en marcha del punto de medición completo:

1. Verifique que todas las conexiones sean correctas.
2. Asegúrese de que los cables electro-ópticos no estén dañados.
3. Asegúrese de que el nivel de fluido sea suficiente para la inmersión de la sonda/óptica (si es aplicable).
4. Si un producto está dañado, no lo haga funcionar y protéjalo de forma que no se pueda poner en funcionamiento inadvertidamente.
5. Etiquete los productos dañados como defectuosos.

Durante el funcionamiento:

1. Si no resulta posible rectificar los fallos, es imprescindible poner fuera de servicio los productos afectados y protegerlos de forma que no puedan funcionar inadvertidamente.
2. Cuando trabaje con equipos láser, siga siempre todos los protocolos locales de seguridad, que pueden incluir el uso de equipos de protección individual y la limitación del acceso al equipo únicamente a usuarios autorizados.

2.5 Seguridad del láser

Los analizadores Raman Rxn usan láseres de clase 3B según se definen en las especificaciones siguientes:

- [American National Standards Institute](#) (ANSI) Z136.1, norma nacional de EE. UU. para el uso seguro de láseres
- [Comisión Electrotécnica Internacional](#) (IEC) 60825-1, Seguridad de los productos láser, Parte 1

⚠ ADVERTENCIA

Radiación láser

- ▶ Evite la exposición al haz
- ▶ Producto láser de clase 3B

⚠ ATENCIÓN

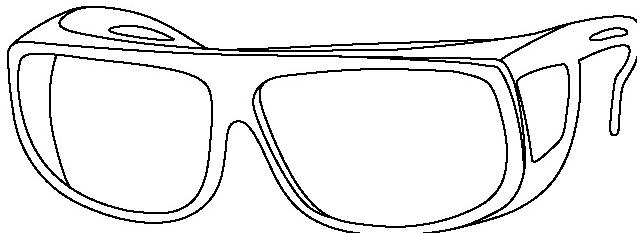
Los haces de láser pueden provocar la ignición de ciertas sustancias, como los compuestos orgánicos volátiles.

Los dos mecanismos posibles de ignición son el calentamiento directo de la muestra hasta un punto que provoque su ignición y el calentamiento de un contaminante (como polvos) hasta un punto crítico que derive en la ignición de la muestra.

La configuración del láser plantea otros problemas de seguridad porque su radiación es prácticamente invisible. Tenga siempre presente la dirección inicial y las posibles trayectorias de dispersión del láser.

Para longitudes de onda de excitación de 532 nm y de 785 nm, use gafas de seguridad para láser que sean OD3 o superiores.

Para longitudes de onda de excitación de 993 nm, use gafas de seguridad para láser que sean OD4 o superiores.



A0048421

Figura 1. Gafas de seguridad para láser

Para conocer más detalles sobre la adopción de precauciones apropiadas y el establecimiento de los debidos controles siempre que se trabaje con láseres y sus peligros asociados, consulte la versión más reciente de las especificaciones ANSI Z136.1 o IEC 60825-14. Los parámetros relevantes para el cálculo de la exposición máxima permisible (EMP) y de la distancia nominal de riesgo ocular (DNRO) se pueden consultar en *Funcionamiento y diseño del sistema* →

2.6 Seguridad durante las tareas de servicio

Siempre que retire una sonda de la interfaz del proceso para llevar a cabo trabajos de servicio, siga las instrucciones de seguridad de su empresa. Use equipos de protección adecuados siempre que lleve a cabo trabajos de servicio en los equipos.

2.7 Salvaguardas importantes

- No use la sonda Rxn-45 para nada que difiera de su uso previsto.
- No mire directamente hacia el haz láser.
- No apunte el láser hacia superficies especulares/brillantes ni hacia superficies que provoquen reflexiones difusas. El haz reflejado es tan dañino como el haz directo.
- No deje sondas conectadas sin usar que no estén cubiertas o bloqueadas.
- Use siempre un sistema de bloqueo del haz láser para evitar que la radiación láser se pueda dispersar inadvertidamente.

2.8 Seguridad del producto

Este producto se ha diseñado para cumplir todos los requisitos de seguridad actuales, se ha sometido a pruebas y se ha enviado de fábrica en el estado adecuado para funcionar de manera segura. Se cumplen todos los reglamentos pertinentes y normas internacionales. Los equipos conectados a un analizador también deben cumplir las especificaciones aplicables de seguridad del analizador.

Los sistemas de espectroscopía Raman de Endress+Hauser cuentan con las siguientes características de seguridad para cumplir los requisitos del gobierno de Estados Unidos recogidos en el [Código de Regulaciones Federales \(CFR\)](#) 21, capítulo 1, subcapítulo J, gestionado por el [Centro de Aparatos y Salud Radiológica \(CDRH\)](#) y en la especificación IEC-60825-1 gestionada por la [Comisión Electrotécnica Internacional](#).

2.8.1 Cumplimiento de requisitos del CDRH y la CEI

Endress+Hauser certifica que los analizadores Raman de Endress+Hauser satisfacen los requisitos estipulados por el CDRH, así como las normas de seguridad detalladas en la especificación IEC 60825-1 para el uso internacional.

Los analizadores Raman de Endress+Hauser están incluidos en el registro del CDRH. Cualquier modificación no autorizada de un analizador Raman Rxn existente o de uno de sus accesorios puede dar lugar a exposiciones peligrosas a la radiación. Tales modificaciones pueden provocar que el sistema deje de cumplir los requisitos federales certificados por Endress+Hauser.

2.8.2 Interbloqueo de seguridad del láser

Tal como está instalada, la sonda Rxn-45 forma parte del circuito de interbloqueo. El circuito de interbloqueo es un lazo eléctrico de baja corriente. Si se rompe el cable de fibra, el láser se desactiva unos milisegundos después de la rotura.

NOTA

Los cables pueden sufrir daños permanentes si su tendido no se lleva a cabo de manera apropiada.

- ▶ Maneje las sondas y los cables con cuidado para que no se retuerzan.
- ▶ Instale los cables de fibra con un radio de curvatura mínimo conforme a la *información técnica del cable de fibra óptica Raman (TI01641C)*.

El cable de fibra electro-óptica (EO) con su lazo integrado de interbloqueo se debe enchufar en la parte posterior del analizador Raman Rxn para el canal apropiado. El lazo de interbloqueo se encuentra completo cuando el lado de la sonda del cable de fibra EO está enchufado en la sonda Rxn-45.

Cuando hay potencial para energizar el láser, la luz indicadora del interbloqueo del láser situada en el cuerpo de la sonda está iluminada.

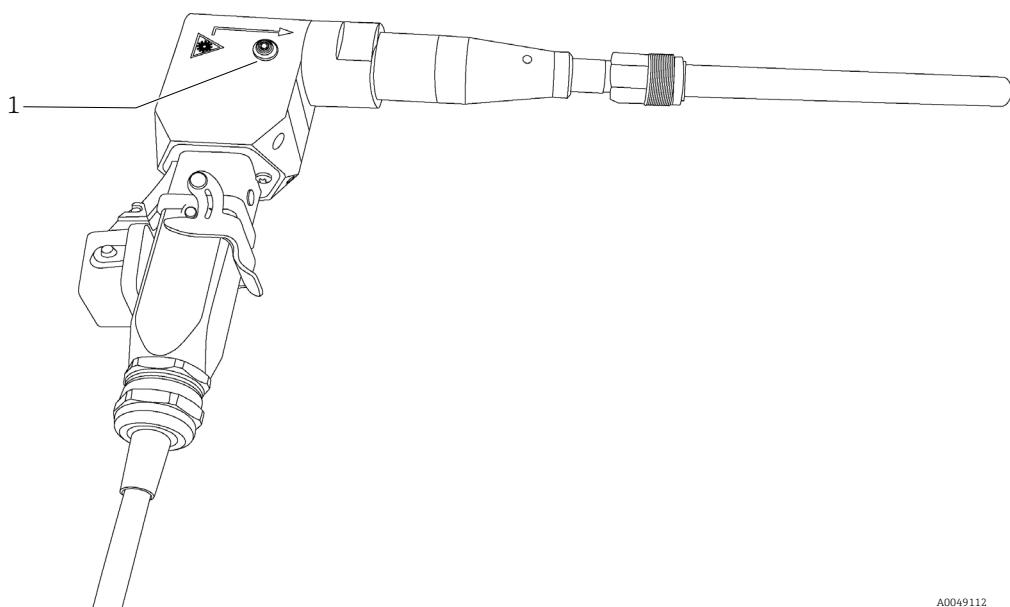


Figura 2. Ubicación de la luz indicadora de interbloqueo láser (1)

3 Fase del ciclo de vida del producto

3.1 Documentación

Toda la documentación está disponible en:

- En la aplicación móvil de Endress+Hauser: www.endress.com/supporting-tools
- En la sección de descargas del sitio web de Endress+Hauser: www.endress.com/downloads

El presente documento forma parte integral del paquete de documentos, que incluye los elementos siguientes:

Número de pieza	Tipo de documento	Título del documento
KA01549C	Manual de instrucciones abreviado	Manual de instrucciones abreviado de la sonda de espectroscopía Raman Rxn-45
TI01633C	Información técnica	Información técnica de la sonda de espectroscopía Raman Rxn-45
BA02173C	Manual de instrucciones	Manual de instrucciones del accesorio de calibración Raman

3.2 Recepción de material

3.2.1 Notas sobre la recepción de material

1. Compruebe que el embalaje no esté dañado. Si el embalaje presenta algún daño, notifíquese al proveedor. Conserve el embalaje dañado hasta que el problema se haya resuelto.
2. Compruebe que el contenido no esté dañado. Si el contenido de la entrega presenta algún daño, notifíquese al proveedor. Conserve los bienes dañados hasta que el problema se haya resuelto.
3. Compruebe que el suministro esté completo y que no falte nada. Compare los documentos de la entrega con su pedido.
4. Para almacenar y transportar el producto, embálelo de forma que quede protegido contra posibles impactos y contra la humedad. El embalaje original es el que ofrece la mejor protección. Asegúrese de que se cumplan las condiciones ambientales admisibles.

Si tiene preguntas, póngase en contacto con su proveedor o con su centro de ventas local.

NOTA

Si el embalaje de la sonda no es el adecuado, esta se puede dañar durante el transporte.

3.2.2 Identificación del producto

3.2.2.1 Etiqueta

La sonda/etiqueta (TAG) está etiquetada al menos con la información siguiente:

- Marca Endress+Hauser
- Identificación del producto (p. ej., Rxn-45)
- Número de serie

Si el tamaño lo permite, también se incluye la información siguiente:

- Código de pedido ampliado
- Información del fabricante
- Principales aspectos funcionales de la sonda (p. ej., material, longitud de onda, profundidad focal)
- Advertencias de seguridad e información sobre la certificación, según sea aplicable

Compare la información que figura en la etiqueta y en la etiqueta (TAG) con la del pedido.

3.2.2.2 Dirección del fabricante

Endress+Hauser
371 Parkland Plaza
Ann Arbor, MI 48103 (EE. UU.)

3.2.3 Alcance del suministro

El alcance del suministro incluye:

- Sonda Rxn-45 con la configuración solicitada en el pedido
- *Manual de instrucciones de la sonda de espectroscopia Raman Rxn-45*
- Certificado de prestaciones del producto
- Declaraciones de conformidad locales, si es aplicable
- Accesorios opcionales de la sonda Rxn-45, si es aplicable
- Certificados de material, si es aplicable

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su proveedor o con su centro de ventas local.

3.3 Conjunto

3.3.1 Instalación

Durante la instalación se deben aplicar las precauciones estándar de seguridad para proteger los ojos y la piel correspondientes a los productos láser de la Clase 3B (según EN 60825/IEC 60825-14). Además, tenga en cuenta lo siguiente:

⚠️ ADVERTENCIA	Se deben tener en cuenta las precauciones estándar relativas a los productos láser. <ul style="list-style-type: none"> ▶ Si no se instalan en una cámara de muestras, las sondas se deben tapar siempre con un capuchón o apuntarse hacia un objetivo difuso alejado de las personas.
⚠️ ATENCIÓN	Si se permite la entrada de luz parásita en una sonda en desuso, se producirán interferencias con los datos recopilados procedentes de una sonda en uso y pueden aparecer fallos de calibración o errores de medición. <ul style="list-style-type: none"> ▶ Las sondas en desuso SIEMPRE se deben tapar con un capuchón para impedir la entrada de luz parásita en la sonda.
NOTA	Si se instala el cabezal de la sonda <i>in situ</i>, el usuario debe asegurarse de que el lugar de instalación disponga de un sistema de alivio de esfuerzos mecánicos que cumpla las especificaciones de radio de curvatura de la fibra.

3.3.1.1 Proceso de instalación

NOTA

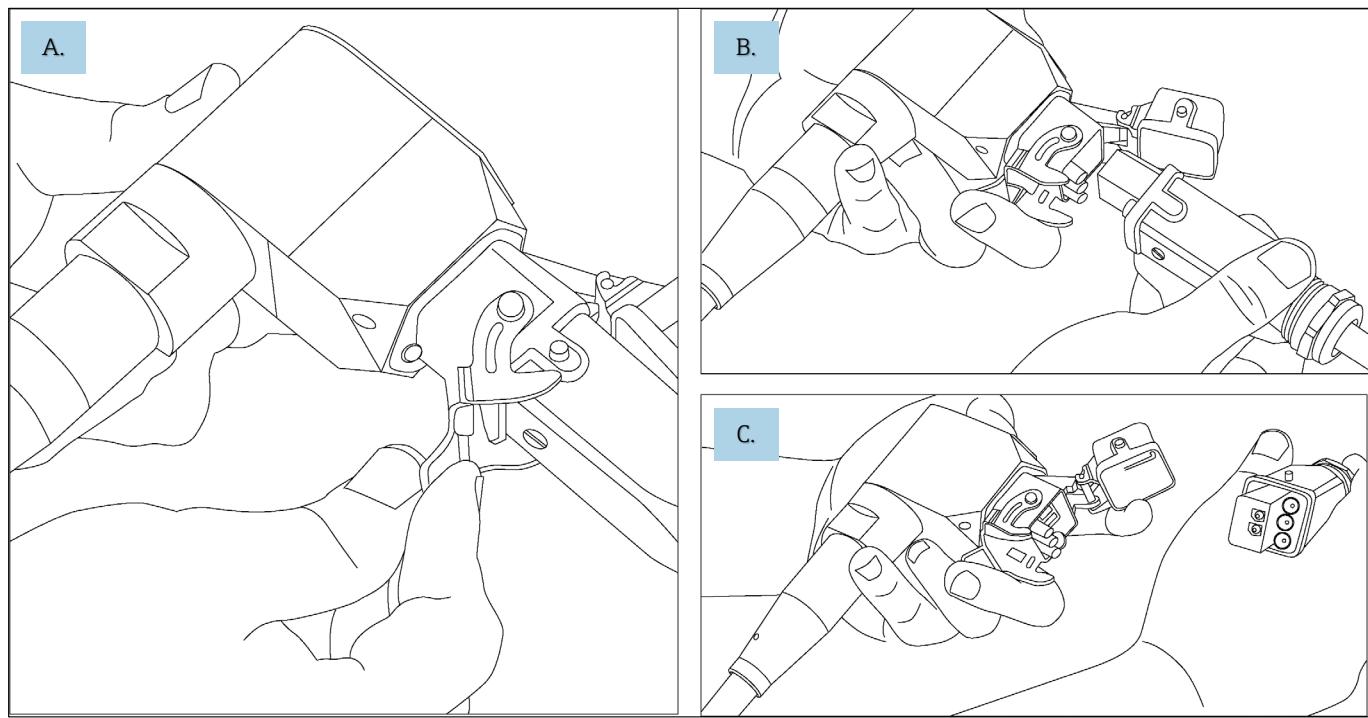
Si se instala la sonda *in situ*, el usuario debe disponer un sistema de alivio de esfuerzos mecánicos para el cable de fibra óptica en el lugar de instalación de la sonda.

Para instalar una sonda Rxn-45, siga los pasos indicados a continuación. En la figura siguiente puede consultar cómo desconectar el cable de fibra óptica de la sonda y volver a conectarlo.

1. Si la sonda Rxn-45 se encuentra conectada a un analizador Raman Rxn, use la llave del láser situada en el frontal de la unidad de base para apagar el láser o apagar el analizador antes de instalar la sonda.
2. Desconecte el cable de fibra óptica de la sonda Rxn-45.
 - Desenganche la pestaña del conector. **(A)**
 - Sujete con una mano la pieza gris del conector EO y, con la otra, tire en dirección recta hacia abajo para desconectar el cable de fibra óptica. **(B)**
3. Enrosque el adaptador apropiado en la sonda Rxn-45 y asegúrelo en su posición usando el conector de proceso de rosca PG13.5.
4. Inserte la sonda Rxn-45 en un puerto lateral del depósito.

5. Enrosque el adaptador que ahora está acoplado a la sonda Rxn-45 en un puerto lateral del depósito de forma que la interfaz de fibra del conector quede orientada hacia abajo.
6. Vuelva a conectar el cable de fibra óptica en la sonda Rxn-45.
 - Abra el capuchón del conector de la fibra con carga por resorte situado en la base de la sonda Rxn-45. **(C)**
 - Inserte el conector EO del cable de fibra en la base de la sonda y empújelo hacia arriba hasta que quede asegurado.
 - Vuelva a enganchar la pestaña del conector.
7. Cuando esté listo para usar el analizador y la sonda, encienda la alimentación del láser o del analizador.
8. Después de un minuto, verifique que el indicador de interbloqueo del láser situado en la sonda esté iluminado.

Ahora la sonda Rxn-45 ya está preparada para operaciones CIP/SIP que usen agua de bioprocesos estándar o para procesos de limpieza por vapor previamente al llenado del depósito.



A0049114

Figura 3. Desconexión y reconexión del cable de fibra óptica

3.4 Puesta en marcha

La sonda Rxn-45 se entrega lista para conectar a un analizador Raman Rxn. No es necesario efectuar ningún alineamiento o ajuste adicional en la sonda. Siga las instrucciones que se indican a continuación para poner en marcha la sonda para el uso.

3.4.1 Recepción de la sonda

Ejecute los pasos de recepción del producto que se describen en *Notas sobre la recepción de material* →

3.4.2 Calibración y verificación de la sonda

La sonda y el analizador se deben calibrar antes de su uso. Para obtener más información sobre la calibración interna del instrumento, consulte el manual de instrucciones del correspondiente analizador Raman Rxn2 o Raman Rxn4.

Se debe llevar a cabo una calibración de intensidad antes de recoger mediciones y después de cambiar las ópticas. Use el accesorio de calibración Raman (HCA) con un adaptador de óptica apropiado para efectuar la calibración de la sonda. Toda la información sobre los accesorios y las instrucciones de calibración se pueden encontrar en el *manual de instrucciones del accesorio de calibración Raman (BA02173C)*.

El software Raman RunTime no permite capturar espectros sin superar las calibraciones internas del sistema.

Después de la calibración, lleve a cabo la verificación del canal de Raman RunTime usando un calibre de desplazamiento de Raman. Se recomienda verificar los resultados de la calibración, pero no es obligatorio. Las instrucciones relativas a la verificación con calibres de desplazamiento de Raman también se pueden encontrar en el manual de instrucciones del accesorio de calibración.

El orden recomendado de calibración y cualificación es el siguiente:

1. Calibración interna del analizador para el espectrógrafo y la longitud de onda del láser
2. Calibración de intensidad del sistema usando un accesorio de calibración apropiado
3. Verificación del funcionamiento del sistema usando el material estándar apropiado

Si tiene preguntas específicas relacionadas con su sonda, con la óptica o con el sistema de muestreo, diríjase a su persona de contacto del departamento de ventas.

3.5 Manejo

La sonda Rxn-45 de Endress+Hauser es una sonda compacta diseñada para satisfacer las necesidades de las plantas de bioproceso, tanto piloto como de fabricación. La sonda es compatible con los analizadores Endress+Hauser Raman Rxn que funcionan a 785 nm y a 993 nm.

ATENCIÓN

NO use la sonda Rxn-45 con disolventes de hidrocarburos, incluidas las cetonas y los aromáticos.

Estos disolventes pueden dañar el material de la ventana, degradar las prestaciones de la sonda y anular la validez de la garantía.

Para obtener información adicional sobre el uso, consulte el manual de instrucciones del correspondiente analizador Raman Rxn.

3.6 Diagnóstico y localización y resolución de fallos

Consulte la tabla siguiente para llevar a cabo la localización y resolución de fallos de la sonda Rxn-45. Si la sonda está dañada, áisle la sonda del proceso y apague el láser antes de evaluar su estado. Si necesita asistencia, póngase en contacto con su representante de servicio.

Síntoma	Causa posible	Acción
1	Reducción sustancial de la señal o de la relación señal/ruido	<p>Suciedad en la ventana</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la sonda del proceso con cuidado, descontaminela e inspeccione la ventana óptica del extremo de la sonda. 2. En caso necesario, limpie la ventana antes de volver a ponerla en funcionamiento. Consulte <i>Limpieza de la ventana de la sonda</i> → 
	Fibra agrietada pero intacta	Verifique el estado de la fibra y póngase en contacto con su representante de servicio para solicitar su sustitución.
2	Pérdida completa de señal mientras el láser recibe alimentación y el indicador de interbloqueo del láser está encendido	Fibra rota sin rotura del cable de interbloqueo Compruebe que todas las conexiones de fibra sean seguras. Verifique el estado de la fibra y póngase en contacto con su representante de servicio para solicitar su sustitución.
3	El indicador de interbloqueo del láser situado en la sonda no está encendido	Conjunto de fibra dañado Busque indicios de rotura en la fibra. Póngase en contacto con su representante de servicio para su sustitución.
		El conector EO del cable de fibra no está asegurado/enclavado Asegúrese de que el conector EO esté correctamente conectado y enclavado, tanto en la sonda (en caso aplicable) como en el analizador.
		Conector de interbloqueo remoto desconectado Asegúrese de que el conector de interbloqueo remoto de bloqueo por giro situado en la parte posterior del analizador (junto al conector EO de la fibra) esté conectado.

4	Señal inestable y suciedad visible tras la ventana	Fallo en la junta de la ventana	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise la zona del interior de la ventana en busca de humedad o condensaciones. 2. Examine la sonda para comprobar si han penetrado fluidos o si hay indicios de presencia de fluido de muestra en el cuerpo de la sonda (p. ej., corrosión o residuos). 3. Compruebe si hay algún síntoma de desviación espectral. 4. Si se da alguna de las circunstancias anteriores, póngase en contacto con su representante de servicio para devolver la sonda al fabricante.
5	Disminución de la potencia del láser o de la eficiencia de captura	Conexión de fibra contaminada	<p>Limpie cuidadosamente los extremos de la fibra en la sonda.</p> <p>Consulte las instrucciones de limpieza y los pasos de puesta en marcha de una sonda nueva en el manual de instrucciones del analizador Raman Rxn correspondiente.</p>
6	El interbloqueo del láser en el analizador provoca que el láser se apague	Interbloqueo del láser activado	Revise todos los canales de los cables de fibra óptica conectados para detectar posibles roturas de fibra y asegúrese de que los conectores de interbloqueo remoto estén en posición en cada canal.
7	Bandas o patrones desconocidos en los espectros	Fibra agrietada pero intacta	Verifique las causas posibles y póngase en contacto con su representante de servicio para devolver el producto dañado.
		Punta de la sonda contaminada	
8	Otros comportamientos anómalos sin explicación de la sonda	Daños físicos en la sonda	Póngase en contacto con su representante de servicio para devolver el producto dañado.

3.7 Mantenimiento

3.7.1 Limpieza de la sonda Rxn-45 *in situ*

La limpieza de una sonda Rxn-45 instalada comprende dos aspectos:

- Limpieza de las piezas en contacto con el producto
- Limpieza de las piezas sin contacto con el producto

3.7.1.1 *Limpieza de las piezas de la sonda en contacto con el producto*

Para limpiar las piezas de la sonda Rxn-45 en contacto con el producto no es preciso adoptar ninguna precaución especial. La sonda se puede limpiar *in situ* usando los procesos SIP y CIP que son estándar en la industria del bioprocesado.

La sonda Rxn-45 está clasificada para 50 ciclos SIP/CIP. Después, la sonda se debe devolver para someterla a los trabajos de servicio correspondientes. Póngase en contacto con el proveedor de servicio de Endress+Hauser de su zona para obtener información adicional.

3.7.1.2 *Limpieza de las piezas de la sonda que no tienen contacto con el producto*

Para limpiar las piezas de la sonda Rxn-45 que no tienen contacto con el producto (los componentes situados en el exterior del biorreactor o del fermentador), siga los pasos que se indican a continuación.

1. Use aire comprimido limpio para soplar la superficie y retirar así posibles partículas sueltas.
2. Frote la superficie con una toallita o un paño **ligeramente** humedecidos.
3. Frote la superficie con una toallita o un paño secos para secarla.
4. Use aire comprimido limpio para soplar la superficie y retirar así posibles restos de la toallita o el paño.
5. Repita los pasos anteriores según sea necesario.

Para llevar a cabo cualquier trabajo de servicio que no sea la limpieza de la superficie, devuelva la sonda Rxn-45 al fabricante o a la organización de servicio.

3.7.2 Limpieza de la ventana de la sonda

Este proceso se lleva a cabo cuando la sonda Rxn-45 está retirada del depósito. Tenga en cuenta lo siguiente:

- La sonda se debe limpiar tras sumergirla en soluciones amortiguadoras a base de fosfatos para evitar el ensuciamiento por depósito de partículas.
- Se debe actuar con máximo cuidado para asegurarse de que la superficie de la ventana no se ensucie más durante el proceso de limpieza.
- Si la ventana está dañada, deje de usar la sonda y póngase en contacto con el proveedor de servicio de Endress+Hauser de su zona para obtener más información.

Para limpiar la ventana de la sonda:

1. Asegúrese de que el láser esté **desactivado** o de que la sonda esté desconectada del analizador.
 2. Use aire comprimido limpio para soplar la superficie y retirar así posibles partículas sueltas.
 3. Frote la superficie usando un hisopo **ligeramente** humedecido con un disolvente apropiado para la sustancia que se desee limpiar.
 - No limpie la ventana de la sonda Rxn-45 con disolventes de hidrocarburos (incluidas las cetonas y los aromáticos) pues pueden dañar el material de la ventana, degradar las prestaciones de la sonda y anular la validez de la garantía.
 - No deje que el disolvente gotee tras los componentes de retención.
 4. Seque la superficie frotándola con un hisopo seco.
 5. Repita la limpieza con un disolvente adicional, si es necesario, y seque la superficie frotándola con un hisopo seco.
 6. Use aire comprimido limpio para retirar los posibles restos del hisopo.
 7. Inspeccione la superficie para verificar la efectividad de la limpieza.
- Se recomienda encarecidamente usar un microscopio de inspección para verificar el proceso de limpieza y buscar manchas de suciedad, restos del hisopo, etc., que puedan provocar un aumento del fondo del espectro.
8. Repita los pasos anteriores según sea necesario.

NOTA

Para la verificación óptica se debe usar exclusivamente alcohol isopropílico al 70 %.

- Solo funciona el 70 por ciento en volumen (% v/v). Endress+Hauser recomienda el uso de CiDehol 70, de Decon Laboratories.
- El uso de cualquier otro líquido para la verificación provoca que esta resulte fallida y puede causar daños tanto en la célula de verificación como en la sonda Raman.

3.7.3 Inspección y limpieza de las fibras ópticas

Para alcanzar unas prestaciones óptimas, los conectores de la fibra óptica del cable deben estar limpios y no presentar residuos ni aceite. Si es necesario efectuar una limpieza, consulte los manuales de instrucciones del analizador Raman Rxn o de los cables de fibra óptica correspondientes.

3.8 Reparación

Las reparaciones que no estén descritas en el presente documento deben ser ejecutadas de manera exclusiva directamente en las instalaciones del fabricante o por la organización de servicio técnico. Para ponerse en contacto con el servicio técnico, consulte la lista de canales de ventas locales de su zona en nuestro sitio web (<https://endress.com/contact>).

Si se debe devolver un producto para su reparación o sustitución, siga todos los procedimientos de descontaminación que le indique su proveedor de servicio.

⚠ ADVERTENCIA

No descontaminar adecuadamente las piezas en contacto con el producto antes de la devolución puede dar lugar lesiones graves y hasta mortales.

Para asegurar que las devoluciones de los productos tengan lugar de manera ágil, segura y profesional, póngase en contacto con su organización de servicio.

Para obtener información adicional sobre la devolución del producto, consulte el sitio web siguiente y seleccione el mercado/la región que sea aplicable: <https://www.endress.com/en/instrumentation-services/instrumentation-repair>

4 Funcionamiento y diseño del sistema

4.1 Descripción del producto

4.1.1 Sonda Rxn-45

La sonda de espectroscopía Raman Rxn-45, con tecnología Kaiser Raman, es compatible con operaciones de limpieza in situ (CIP)/vapor in situ (SIP) y está diseñada para la monitorización y el control in situ de aplicaciones de bioprocesos en configuraciones de desarrollo y fabricación. Esta sonda resulta especialmente adecuada para la entrada por el puerto lateral a un biorreactor o un fermentador y es compatible con los analizadores Endress+Hauser Raman Rxn que funcionan a 785 nm y 993 nm.

La sonda Rxn-45 tiene una longitud de inmersión de 120 mm (4,73 in) con un diámetro exterior de 12 mm (0,48 in) y un acabado superficial Ra 0,38 µm (Ra 15 µin) o mejor. El conector PG13.5 permite efectuar la instalación con múltiples tipos de puertos y usa la caja de sensor estándar de la industria para los puertos laterales de 25 mm (0,98 in). También se dispone de conectores de puerto y bridas de tipo soldado de numerosas marcas y tamaños.

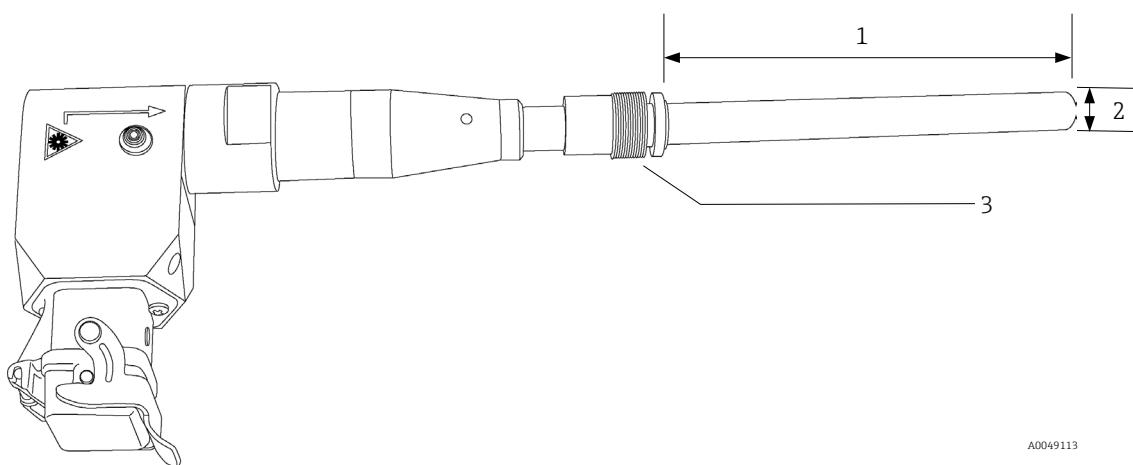


Figura 4. Sonda Rxn-45

A0049113

#	Descripción
1	120 mm (4,73 in) de longitud de inmersión
2	Ø12 mm (0,48 in)
3	Rosca PG13.5 de tuerca cautiva

4.1.2 Ventajas del diseño de la sonda

La sonda Rxn-45 ofrece las ventajas siguientes:

- Mide múltiples componentes en tiempo real para disponer de una realimentación automatizada del proceso en tiempo real, 24 horas al día y 7 días a la semana
- Proporciona estabilidad de la medición a largo plazo
- Ofrece un acabado de la superficie adecuado para la fabricación cGMP
- Proporciona compatibilidad con los puertos laterales de biorreactor y las cajas de sensor que son estándar en la industria
- Ofrece flexibilidad de instalación en reactores tanto de desarrollo como de producción
- Compatible con las normas CIP/SIP para reducir las cargas de esterilización y limpieza

4.1.3 Zona corta de recogida de datos

Todas las versiones de la sonda Rxn-45 utilizan zonas cortas de recogida de datos. La zona corta de recogida de datos maximiza la reproducibilidad espectral a través de la minimización del impacto de la opacidad de la muestra, el color de la muestra y las partículas transitorias en el espectro Raman medido.

4.2 Conexión de la sonda y la fibra óptica

La sonda Rxn-45 es compatible con los analizadores Endress+Hauser Raman Rxn que funcionan a 785 nm y a 993 nm. La sonda se conecta con el analizador Raman Rxn mediante un cable de fibra electro-óptica (EO) desmontable por el usuario. El cable de fibra EO conecta la sonda Rxn-45 al analizador con un solo conector robusto que contiene las fibras ópticas de excitación y captura, así como un interbloqueo eléctrico del láser. El cable de fibra se vende por separado.

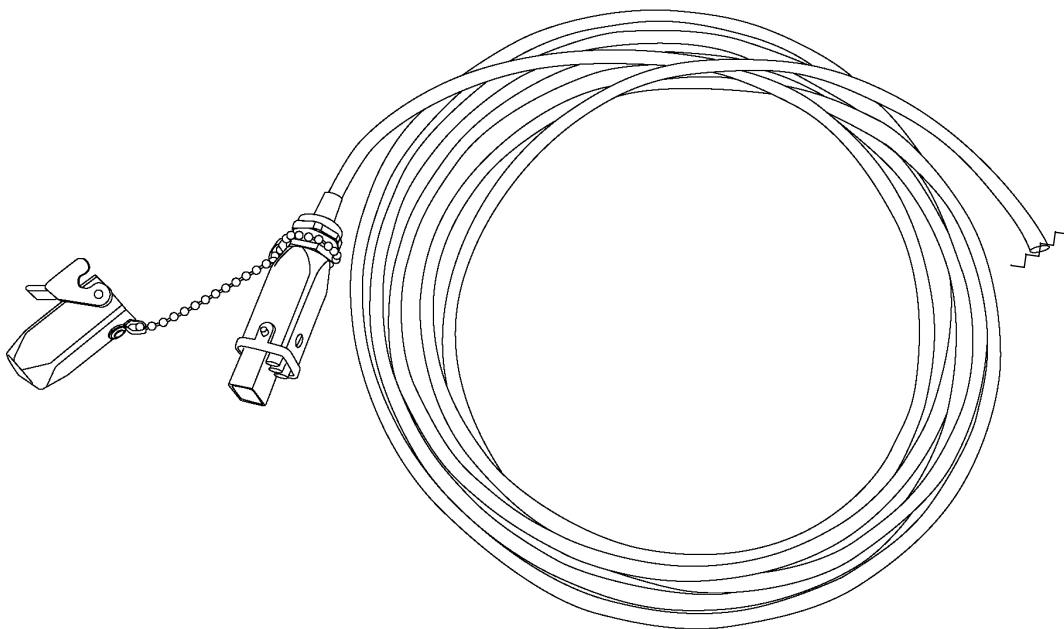
Endress+Hauser recomienda usar el cable de fibra óptica Raman KFOC1B con los analizadores y sondas Raman Rxn. Consulte el manual de instrucciones del correspondiente analizador Raman Rxn para conocer los detalles relativos a la conexión del analizador.

NOTA

La conexión de la sonda con el cable de fibra óptica debe ser llevada a cabo por un ingeniero cualificado de Endress+Hauser o por personal técnico que cuente con formación específica para ello.

- ▶ A no ser que haya recibido formación por parte de personal cualificado, los intentos del cliente de conectar la sonda con el cable de fibra óptica pueden causar daños y anular la garantía.
- ▶ Para obtener ayuda adicional con la conexión de la sonda y el cable de fibra, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de Endress+Hauser de su zona.

El cable de fibra está disponible en incrementos de 5 m (16,4 ft) hasta 200 m (656,2 ft), con la longitud limitada por la aplicación.



A0048938

Figura 5. Cable de fibra EO que muestra el conector para el analizador

5 Datos técnicos

5.1 Especificaciones generales

Nota: Las clasificaciones de la presión de servicio máxima no incluyen las clasificaciones de los accesorios o de las bridas que se usen para montar la sonda en el sistema del proceso. Es necesario evaluar estos elementos de manera independiente; pueden reducir la presión máxima de servicio de la sonda.

Elemento	Descripción	
Longitud de onda láser	785 nm o 993 nm	
Cobertura espectral	la cobertura espectral de la sonda está limitada por la cobertura del analizador que se utilice	
Potencia máxima de láser de entrada a la sonda	< 499 mW	
Humedad relativa	Hasta el 95 %, sin condensación	
Presión de servicio máxima (en la punta)	13,8 barg (200 psig)	
Conexión a proceso	Rosca PG 13.5 para cajas de sensor estándar en la industria; disponibilidad de conectores de puerto soldados	
IEC 60529 para conector (EO) en ángulo recto	IP65	
Clasificación de TIPO de Norteamérica para conector (EO) en ángulo recto	TIPO 13 ¹	
Profundidad de campo	0,33 mm (0,013 in) FWHM	
Resistencia química	limitada por los materiales de construcción	
Compatibilidad del protocolo de esterilización	SIP/CIP	
Temperatura de la sonda	ventana, en la punta	de -30 a 150 °C (de -22 a 302 °F)
	cuerpo de la sonda	hasta 150 °C (302 °F)
	rampa de temperatura	≤ 30 °C/min (≤ 54 °F/min)
Mediciones de la sonda	longitud de inmersión	120 mm (4,73 in)
	diámetro	12 mm (0,48 in)
	medidas (con capuchón del conector EO abierto)	306 × 127 × 34 mm (12,05 × 5,0 × 1,34 in)
Materiales de construcción (en contacto con el producto, en contacto con la muestra)	cuerpo de la sonda	Acero inoxidable 316L
	Ventana	material patentado, optimizado para bioprocesos
	adhesivo	USP clase VI y compatible con ISO 993
	acabado de la superficie	Ra 0,38 µm (Ra 15 µin) con electropulido
	cable de fibra óptica	diseño: Estructura patentada con envoltura de PVC conexiones: convertidor(es) patentado(s) electro-ópticos (EO) o de fibra FC a EO para sistemas no integrados

¹ La presente es una autodeclaración de conformidad con los requisitos UL 50E TIPO 13. No constituye una certificación UL ni una autorización para usar la marca UL.

Todas las especificaciones del cable de fibra óptica se pueden encontrar en la *información técnica de los cables de fibra óptica Raman KFOC1 y KFOC1B (TI01641C)*.

5.2 Exposición máxima permisible

La exposición máxima permisible (EMP) es el nivel más alto de exposición a la radiación láser que se puede alcanzar sin causar daños oculares o cutáneos. La EMP se calcula usando la longitud de onda del láser (λ) en nanómetros, la duración de la exposición en segundos (t) y la energía implicada ($J \text{ cm}^{-2}$ o $W \text{ cm}^{-2}$).

También puede resultar necesario aplicar un factor de corrección (C_A), cuya determinación se explica más adelante.

Longitud de onda λ (nm)	Factor de corrección C_A
De 400 a 700	1
De 700 a 1050	$100,002(\lambda-700)$
De 1050 a 1400	5

5.2.1 EMP para la exposición ocular

La norma ANSI Z136.1 proporciona los medios para realizar el EMP para la exposición ocular. Consulte la especificación para calcular los niveles relevantes de EMP para el caso de la exposición al láser debida a la sonda Rxn-45 y a la poco probable posibilidad de una exposición al láser debida a la rotura de una fibra óptica.

EMP para la exposición ocular a un haz láser en caso de fuente puntual				
Longitud de onda λ (nm)	Duración de la exposición t (s)	Cálculo de la EMP		EMP, donde $C_A = 1,4791$
		(J·cm ⁻²)	(W·cm ⁻²)	
785 y 993	De 10^{-13} a 10^{-11}	$1,5 C_A \times 10^{-8}$	-	$2,2 \times 10^{-8} (\text{J}\cdot\text{cm}^{-2})$
	De 10^{-11} a 10^{-9}	$2,7 C_A t^{0,75}$	-	Introduzca el tiempo (t) y haga el cálculo
	De 10^{-9} a 18×10^{-6}	$5,0 C_A \times 10^{-7}$	-	$7,40 \times 10^{-7} (\text{J}\cdot\text{cm}^{-2})$
	De 18×10^{-6} a 10	$1,8 C_A t^{0,75} \times 10^{-3}$	-	Introduzca el tiempo (t) y haga el cálculo
	De 10 a 3×10^4	-	$C_A \times 10^{-3}$	$1,4971 \times 10^{-3} (\text{W}\cdot\text{cm}^{-2})$

5.2.2 EMP para la exposición de la piel

La norma ANSI Z136.1 proporciona los medios para realizar el EMP para la exposición de la piel. Consulte la especificación para calcular los niveles relevantes de EMP para el caso de la exposición al láser debida a la sonda Rxn-45 y a la poco probable posibilidad de una exposición al láser debida a la rotura de una fibra óptica.

EMP para la exposición de la piel a un haz láser				
Longitud de onda λ (nm)	Duración de la exposición t (s)	Cálculo de la EMP		EMP, donde $C_A = 1,4791$
		(J·cm ⁻²)	(W·cm ⁻²)	
785 y 993	De 10^{-9} a 10^{-7}	$2 C_A \times 10^{-2}$	-	$2,9582 \times 10^{-2} (\text{J}\cdot\text{cm}^{-2})$
	De 10^{-7} a 10	$1,1 C_A t^{0,25}$	-	Introduzca el tiempo (t) y haga el cálculo
	De 10 a 3×10^4	-	$0,2 C_A$	$2,9582 \times 10^{-1} (\text{W}\cdot\text{cm}^{-2})$

www.addresses.endress.com
