

簡易取扱説明書

Rxn-45 ラマン分光プローブ



本書は、簡易取扱説明書です。本書は、機器に関する取扱説明書の代替資料ではありません。

目次

1	本説明書について	4
1.1	免責事項.....	4
1.2	警告	4
1.3	シンボル.....	5
1.4	米国輸出管理規則の遵守	5
2	安全上の基本注意事項	6
2.1	作業員の要件.....	6
2.2	用途	6
2.3	労働安全.....	6
2.4	使用上の安全性.....	7
2.5	レーザーの安全性.....	7
2.6	サービスの安全性.....	8
2.7	重要安全事項.....	8
2.8	製品の安全性.....	8
3	製品説明	10
3.1	Rxn-45 プローブ	10
4	製品の受入検査および製品識別表示	11
4.1	受入検査.....	11
4.2	製品識別表示.....	11
4.3	納入範囲.....	12
5	プローブおよび光ファイバーの接続	13
6	設置	14
6.1	設置プロセス.....	14
7	設定	16
7.1	プローブの受入.....	16
7.2	プローブの校正と検証	16
8	操作	17
9	診断およびトラブルシューティング	18

1 本説明書について

1.1 免責事項

本書は、簡易取扱説明書です。本書は納入範囲に含まれる取扱説明書の代わりとなるものではありません。

1.2 警告

資料構成	意味
<p>▲ 危険</p> <p>原因 (/結果) 違反した場合の結果 (該当する場合)</p> <p>▶ 是正措置</p>	危険な状況を警告するシンボルです。この状況を回避できなかった場合、重傷または致命傷を負う可能性があります。
<p>▲ 警告</p> <p>原因 (/結果) 違反した場合の結果 (該当する場合)</p> <p>▶ 是正措置</p>	危険な状況を警告するシンボルです。この状況を回避できなかった場合、軽傷またはそれ以上の傷害を負う可能性があります。
<p>注意</p> <p>原因 /状況 違反した場合の結果 (該当する場合)</p> <p>▶ アクション/注記</p>	器物を破損する可能性がある状況を警告するシンボルです。

1.3 シンボル

シンボル	説明
	レーザー放射シンボルは、システムの使用時に危険な可視レーザー光に暴露する危険性をユーザーに警告するものです。
	高電圧シンボルは、人体に危害を与えるほどの高電位の存在を作業員に警告するものです。一部の産業では、特定のしきい値を超える高電圧を指します。高電圧のかかる機器や電線については、特別な安全要件と安全手順を満たす必要があります。
	WEEE シンボルは、本製品を未分別の廃棄物として廃棄することが禁止されており、回収/再利用のために分別回収施設に送る必要があることを示します。
	CE マークは、欧州経済地域 (EEA) 内で販売される製品について、健康、安全、環境に関する保護基準に適合していることを示します。

1.4 米国輸出管理規則の遵守

Endress+Hauser の方針では、米国商務省 [産業安全保障局](#) のウェブサイトで詳述されている米国輸出管理法が厳格に遵守されます。

2 安全上の基本注意事項

2.1 作業員の要件

- 計測システムの設置、設定、操作、メンテナンスは、専門のトレーニングを受けた技術者のみが行うことができます。
- 作業を行う技術者はプラント管理者から特定作業の実施許可を受ける必要があります。
- 技術者はこれらの取扱説明書を読んで理解し、その内容に従う必要があります。
- 当該施設は、スタッフがクラス 3B レーザーのすべての操作手順および安全手順に関するトレーニングを受けていることを確認するレーザー安全管理者を指名する必要があります。
- 測定点のエラー対応は、正式に認定された熟練技術者のみが実施できます。本書に記載されていない修理は、直接製造元において、またはサービス部門のみが実施できます。

2.2 用途

Rxn-45 ラマン分光プローブは、バイオプロセスのパイロット環境や製造現場のニーズに合わせて設計されています。

推奨アプリケーションの例を以下に示します。

- **細胞培養**：グルコース、乳酸、アミノ酸、細胞密度、力価など
- **発酵/培養**：グルコース、グリセロール、酢酸塩、メタノール、エタノール、バイオマスなど

指定用途以外で本機器を使用した場合、作業員や計測システム全体の安全性を損なう危険性があり、あらゆる保証が無効になります。

2.3 労働安全

ユーザーは以下の安全条件を遵守する責任があります。

- 設置ガイドライン
- 電磁適合性に関する現地の規格/規制

電磁適合性に関して、本製品は工業用途に適用される国際規格に従って試験されています。提示される電磁適合性は、アナライザに適切に接続された製品に対してのみ適用されます。

2.4 使用上の安全性

全測定点の設定を実施する前に：

1. すべての接続が正しいことを確認してください。
2. 電気光学ケーブルが損傷していないことを確認してください。
3. プローブ/オプティックの浸漬に十分な液位を確保してください（該当する場合）。
4. 破損した製品は使用せず、不意の作動を防いでください。
5. 損傷のある製品にはその旨を明記したラベルを掲示してください。

使用中：

1. 不具合を修正できない場合は、製品の使用を停止し、意図しない作動から保護してください。
2. レーザー機器の使用においては、個人用保護具の着用や、機器アクセスを認定ユーザーに限定するなど、現地のレーザーに関する全ての安全規約に必ず従ってください。

2.5 レーザーの安全性

Raman Rxn アナライザは、以下に定義されるクラス 3B レーザーを使用します。

- 米国規格協会 (ANSI) Z136.1、レーザーの安全な使用に関する米国標準規格
- 国際電気標準会議 (IEC) 60825-1、レーザー製品の安全性 - 第 1 部

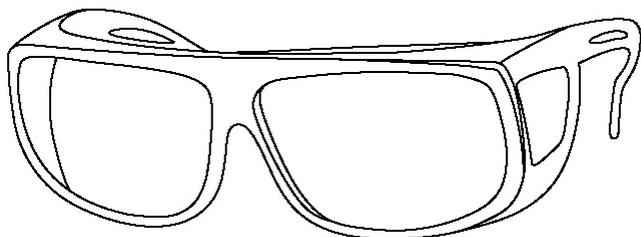
危険

レーザー放射

- ▶ ビームに暴露しないようにしてください
- ▶ クラス 3B レーザー製品

警告

レーザー光は、揮発性有機化合物などの特定の物質の発火を引き起こす可能性があります。
発火を引き起こす可能性のある 2 つの原因として、発火点までのサンプルの直接加熱とサンプルの発火に結び付く汚染要因物質（粉塵など）の臨界点までの過熱があります。
放射光はほぼ不可視であるため、レーザーの設定には安全性に対するさらなる配慮が必要です。レーザーの初期方向と考えられる散乱経路に常に注意してください。532 nm および 785 nm の励起波長には OD3 以上、993 nm の励起波長には OD4 以上のレーザー保護メガネの使用を強く推奨します。



A0048421

図 1. レーザー保護メガネ

レーザーの取扱いとその安全対策において適切な予防措置/設定/管理に関するさらなるサポートが必要な場合は、最新版の ANSI Z136.1 または IEC 60825-14 を参照してください。

2.6 サービスの安全性

サービスのためにプロセスプローブをプロセスインタフェースから取り外す場合は、使用者が定めた安全指示事項に従ってください。機器のサービスを実施する場合は、必ず適切な保護具を着用してください。

2.7 重要安全事項

- Rxn-45 プローブを指定用途以外には使用しないでください。
- レーザー光を直視しないでください。
- レーザーを鏡面/光沢面または乱反射が起こる可能性のある表面に向けないでください。反射ビームは直接ビームと同様に有害です。
- 取付けられて使用していないプローブを、キャップをしない、あるいは塞がない状態で放置しないでください。
- 常にレーザー光ブロックを使用して、不注意によるレーザー放射の散乱を防止してください。

2.8 製品の安全性

本製品は、現行のすべての安全要件を満たすように設計されており、適切な試験を実施し、安全な動作状態で工場から出荷されます。関連法規および国際規格に準拠します。アナライザに接続する機器も、該当するアナライザの安全基準に適合する必要があります。

Endress+Hauser ラマン分光システムは、以下の安全機能を搭載しており、米国政府の要求事項 21 連邦規則集 (CFR) 第 1 章、J 節 (管理/運営機関: 医療機器・放射線保健センター (CDRH)) および IEC 60825-1 (管理/運営機関: 国際電気標準会議) に準拠しています。

2.8.1 CDRH および IEC 準拠

Endress+Hauser ラマン分光計は、CDRH の要件および国際使用に関する IEC 60825-1 の安全基準を満たすことが Endress+Hauser によって認証されています。

Endress+Hauser ラマン分光計は CDRH に登録されています。既存の Raman Rxn アナライザまたはアクセサリを許可なく変更した場合、危険なレーザー光線暴露が起こる可能性があります。このような変更により、システムは Endress+Hauser が認証済みの連邦要件に適合しなくなる可能性があります。

2.8.2 レーザーの安全保護装置

Rxn-45 プローブを取り付けると、インターロック回路の一部として機能します。インターロック回路は低電流ループです。ファイバークーブルが切断された場合、レーザーは切断後数ミリ秒以内にオフになります。

注意

ケーブルが適切に敷設されていないと、永続的な損傷が生じる可能性があります。

- ▶ プローブとケーブルは慎重に取り扱い、ねじれないように注意してください。
- ▶ ファイバークーブルは、ラマン光ファイバークーブル技術仕様書 (TIO1641C) に従い、最小曲げ半径を遵守して取り付けてください。

組込みインターロックループを備えた電気光学 (EO) ファイバークーブルは、Raman Rxn アナライザ背面の適切なチャンネルに接続する必要があります。プローブ側の EO ファイバークーブルを Rxn-45 プローブに接続すると、インターロックループが完成します。

レーザーが励起状態の可能性がある場合、プローブ本体にあるレーザーのインターロックインジケータライトが点灯します。

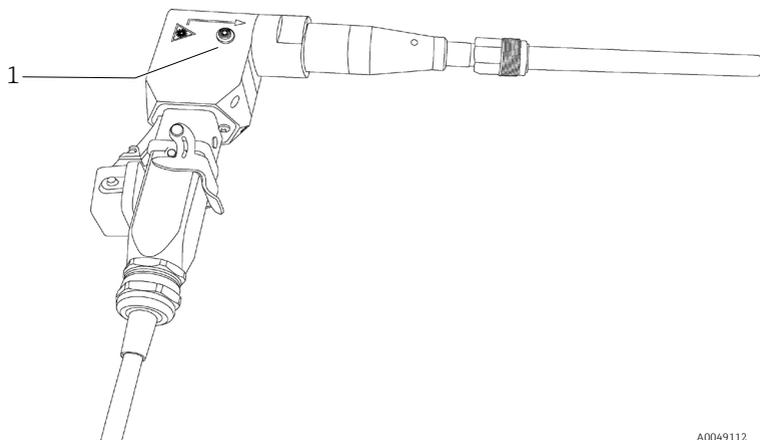


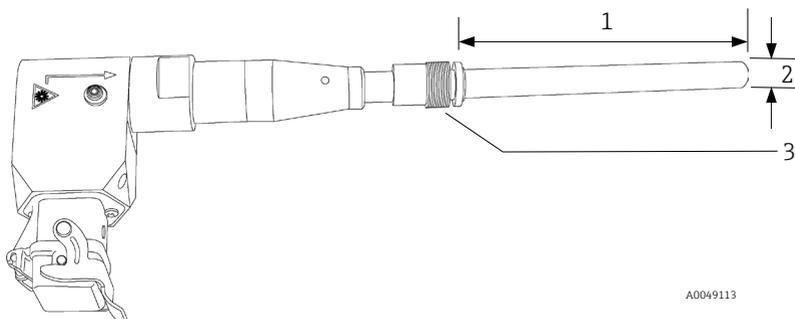
図 2. レーザーのインターロックインジケータライトの位置 (1)

3 製品説明

3.1 Rxn-45 プローブ

Kaiser ラマンテクノロジーを搭載した Rxn-45 ラマン分光プローブは、定置洗浄 (CIP) / 定置蒸気滅菌 (SIP) に対応したプローブであり、開発/製造環境においてバイオプロセスアプリケーションを現場で監視および管理できるように設計されています。このプローブは、バイオリアクタや発酵槽/培養槽へのサイドポート接続に最適であり、785 nm および 993 nm で動作する Endress+Hauser Raman Rxn アナライザに適合します。

Rxn-45 プローブは、挿入長 120 mm (4.73 in)、外径 12 mm (0.48 in)、表面仕上げ Ra 0.38 μm (Ra 15 μin) 以上です。PG13.5 コネクタにより、25 mm (0.98 in) サイドポート用の業界標準センサハウジングを使用して、複数のポートタイプで取り付けることができます。さまざまなブランドやサイズの溶接ポートコネクタとフランジにも対応しています。



A0049113

図 3. Rxn-45 プローブ

#	説明
1	挿入長 120 (4.73)
2	Ø12 (0.48)
3	脱落防止ナット (PG13.5 ネジ)

4 製品の受入検査および製品識別表示

4.1 受入検査

1. 梱包が破損していないことを確認してください。梱包が破損している場合は、サプライヤに通知してください。問題が解決されるまで破損した梱包を保管してください。
2. 内容物が破損していないことを確認してください。納品物が破損している場合は、サプライヤに通知してください。問題が解決されるまで破損した製品を保管してください。
3. すべての納入品目が揃っており、欠品がないことを確認してください。発送書類と注文内容を比較してください。
4. 保管および輸送用に、衝撃や湿気から確実に保護できるように製品を梱包してください。納入時の梱包材を使用すると、最適な保護効果が得られます。許容周囲条件を必ず遵守してください。

ご不明な点がありましたら、弊社販売窓口にお問い合わせください。

注意

梱包が不適切な場合、輸送中にプローブが損傷する可能性があります。

4.2 製品識別表示

4.2.1 ラベル

プローブ/タグには、少なくとも以下の情報を示すラベルが貼付されています。

- Endress+Hauser ブランド
- 製品識別表示（例：Rxn-45）
- シリアル番号

サイズに余裕がある場合は、以下の情報も記載されています。

- 拡張オーダーコード
- 製造者データ
- プローブの主要な機能特性（例：材質、波長、焦点深度）
- 安全上の警告と認証情報（該当する場合）

ラベル/タグの情報とご注文内容を照合してください。

4.2.2 製造者所在地

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

4.3 納入範囲

以下に納入範囲を示します。

- Rxn-45 プローブ
- *Rxn-45* ラマン分光プローブ取扱説明書
- Rxn-45 製品性能証明書
- 各国の適合宣言（該当する場合）
- Rxn-45 プローブのオプションアクセサリ（該当する場合）
- 材料証明書（該当する場合）

ご不明な点がございましたら、最寄りの弊社販売窓口までお問い合わせください。

5 プローブおよび光ファイバーの接続

Rxn-45 プローブは、レーザー波長 785 nm および 993 nm で動作する Endress+Hauser Raman Rxn アナライザに適合します。本プローブは、ユーザーが取り外し可能な電気光学 (EO) ファイバーケーブルを使用して Raman Rxn アナライザに接続します。EO ファイバーケーブルは、励起用/収集用ファイバーおよび電気的レーザーインターロックを含む、堅牢なシングルコネクタを使用して、Rxn-45 プローブをアナライザに接続します。ファイバーケーブルは別売です。

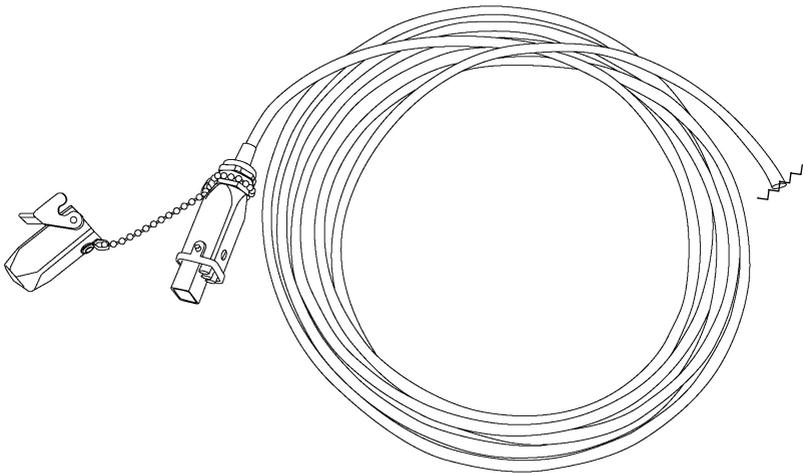
アナライザ接続の詳細については、該当する Raman Rxn アナライザの取扱説明書を参照してください。

注意

プローブを光ファイバーケーブルに接続する作業については、資格のある Endress+Hauser のエンジニアまたは専門のトレーニングを受けた技術者が行う必要があります。

- ▶ 有資格者によるトレーニングを受けていないユーザーがプローブを光ファイバーケーブルに接続しようとした場合、損傷が発生し、保証が無効になる可能性があります。
- ▶ プローブとファイバーケーブルの接続に関する追加のサポートについては、最寄りの Endress+Hauser サービス担当者にお問い合わせください。

ファイバーケーブルは、5 メートル (16.4 ft) 単位で最大 200 メートル (656.2 ft) まで使用できます (アプリケーションによる長さ制限あり)。



A0048938

図 4. アナライザ用コネクタを備えた EO ファイバーケーブル

6 設置

設置するときは、クラス 3B レーザー製品に対する目と皮膚の標準的な安全対策 (EN 60825/IEC 60825-14 準拠) に従ってください。また、以下も遵守してください。

▲ 危険	<p>レーザー製品に対する標準的な予防措置を実施してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ プローブがサンプルチャンバ内に設置されていない場合は、必ずキャップをして、人に向けず、拡散ターゲットに向けておく必要があります。
▲ 警告	<p>未使用のプローブに迷光が入射すると、使用中のプローブから収集されるデータが干渉を受け、校正エラーや測定誤差が発生する可能性があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 迷光がプローブに入るのを防止するために、未使用のプローブには必ずキャップをしてください。
注意	<p>プローブヘッドをその場で設置するときには、設置場所でファイバケーブルに張力がかからないように配慮し、ファイバケーブル仕様で定められた曲げ半径を遵守してください。</p>

6.1 設置プロセス

注意

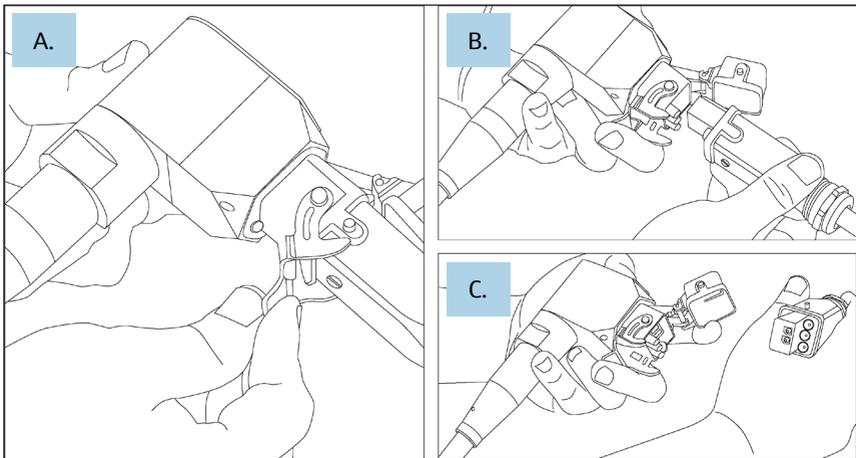
プローブをその場で設置するときには、プローブの設置場所で光ファイバケーブルに張力がかからないように配慮してください。

Rxn-45 プローブを取り付ける場合は、以下の手順に従ってください。下図を参照し、プローブから光ファイバケーブルを取り外して再接続します。

1. 現在、Rxn-45 プローブが Raman Rxn アナライザに取り付けられている場合、プローブを設置する前にベースユニット前面にあるレーザーキーを使用してレーザーをオフにするか、またはアナライザの電源をオフにしてください。
2. 光ファイバケーブルを Rxn-45 プローブから取り外します。
 - コネクタクリップのラッチを解除します。 **(A)**
 - もう一方の手で EO コネクタの灰色の部分をつかみ、真っすぐ下に引いて、光ファイバケーブルを取り外します。 **(B)**
3. PG13.5 ネジ接続プロセスコネクタを使用して、適切なアダプタを Rxn-45 プローブにねじ込み、所定の位置に固定します。
4. Rxn-45 プローブを容器のサイドポートに挿入します。
5. Rxn-45 プローブに取り付けられているアダプタを、ファイバコネクタインタフェースを下向きのままにして、容器のサイドポートにねじ込みます。

6. 光ファイバーケーブルを Rxn-45 プローブに再接続します。
 - Rxn-45 プローブの基部にあるスプリング式ファイバーコネクタキャップを開きます。 (C)
 - ファイバーケーブル EO コネクタをプローブの基部に挿入して、固定されるまで押し上げます。
 - コネクタクリップを再びラッチします。
7. アナライザとプローブの使用準備が完了したら、レーザーまたはアナライザの電源をオンにします。
8. 少ししてから、プローブのレーザーインターロックインジケータが点灯していることを確認します。

これで、容器の充填前に標準的なバイオプロセスにおける標準的な水または蒸気による洗浄プロセスを使用して、Rxn-45 プローブで CIP/SIP を実行する準備が整いました。



A0049114

図 5. 光ファイバーケーブルの取外しと再接続

7 設定

Rxn-45 プローブは、Raman Rxn アナライザに接続可能な状態で納入されます。プローブに対する追加調整は不要です。プローブを使用するために設定する場合は、以下の説明に従ってください。

7.1 プローブの受入

Incoming acceptance →  の説明に従って、製品の受入検査手順を実行してください。

7.2 プローブの校正と検証

プローブとアナライザは、使用前に校正する必要があります。内部機器校正の詳細については、該当する Raman Rxn2 または Raman Rxn4 アナライザの取扱説明書を参照してください。

測定値の収集前やオプティックの交換後には強度校正を実施する必要があります。校正用アクセサリ (HCA) と適切なオプティックアダプタを使用して、プローブ校正を実施してください。すべてのアクセサリ情報と校正手順については、*ラマン校正用アクセサリ取扱説明書 (BA02173C)* を参照してください。

内部システム校正に合格しない限り、Raman RunTime ソフトウェアはスペクトルを収集できません。

ラマンシフト標準物質を使用した校正結果の検証が強く推奨されますが、必須ではありません。ラマンシフト標準物質を使用した検証手順については、校正用アクセサリの取扱説明書も参照してください。

推奨される校正および適格性評価のシーケンスは、以下の通りです。

1. 分光器およびレーザー波長の内部アナライザ校正
2. 適切な校正用アクセサリを使用したシステム強度校正
3. 適切な標準物質を使用したシステム機能検証

プローブ、オプティック、サンプルシステムに関する具体的なご質問については、お客様の営業担当者にお問い合わせください。

8 操作

Endress+Hauser Rxn-45 プローブは、バイオプロセスのパイロット環境や製造現場のニーズに合わせて設計されたコンパクトなプローブです。プローブは、レーザー波長 785 nm および 993 nm で動作する Endress+Hauser Raman Rxn アナライザに適合します。

警告

Rxn-45 プローブは、炭化水素溶媒（ケトンや芳香族化合物を含む）と一緒に使用しないでください。

これらの溶剤を使用すると、窓の材質が損傷し、プローブの性能が低下して保証が無効になる可能性があります。

使用方法に関する追加情報については、該当する Raman Rxn アナライザの取扱説明書を参照してください。

9 診断およびトラブルシューティング

Rxn-45 プローブに関する問題のトラブルシューティングを行う場合は、下表を参照してください。プローブが損傷している場合は、評価を行う前にプローブをプロセスから切り離してレーザーをオフにしてください。サポートが必要な場合は、サービス担当者にお問い合わせください。

故障状態		考えられる原因	措置
1	信号または信号対雑音 (S/N) 比の大幅な低下	窓の汚れ	<ol style="list-style-type: none"> プロセスからプローブを慎重に取り外し、汚染を除去してプローブ先端の光学窓を検査します。 必要に応じて、窓を清掃してから元の環境に戻します。<i>Rxn-45</i> ラマン分光プローブ取扱説明書を参照してください。
		ファイバーに亀裂が入っているが断線はしていない	ファイバーの状態を確認し、交換が必要な場合はサービス担当者にお問い合わせください。
2	レーザーの電源が投入され、レーザーインターロックインジケータが点灯しているにもかかわらず信号が完全に消失する	ファイバーの破損（インターロックワイヤは破損していない）	すべてのファイバー接続が確実に行われていることを確認します。ファイバーの状態を確認し、交換が必要な場合はサービス担当者にお問い合わせください。
3	プローブのレーザーインターロックインジケータが点灯しない	ファイバーアセンブリの損傷	ファイバーに破損の形跡があるかどうかを確認します。交換が必要な場合はサービス担当者にお問い合わせください。
		ファイバーケーブルのEOコネクタが固定/ラッチされていない	EOコネクタがプローブ（該当する場合）とアナライザに正しく接続され、ラッチされていることを確認します。
		リモートインターロックコネクタが外れている	アナライザの背面（ファイバーEOコネクタの横）にあるツイストロック式リモートインターロックコネクタが接続されていることを確認します。

故障状態	考えられる原因	措置
4 信号が不安定であり、 窓の裏側に汚染が確認 される	窓のシール不良	<ol style="list-style-type: none"> 1. 窓の内側部分について水分や結露の有無を調べます。 2. プローブ本体について、流体の浸透やサンプル流体の形跡の有無を調べます（例：腐食、残留物）。 3. スペクトル偏差の兆候の有無を確認します。 4. 上記のいずれかに該当する場合は、サービス担当者にご連絡の上、プローブを弊社に返却してください。
5 レーザー出力または 収集効率の低下	ファイバー接続の汚れ	<p>プローブのファイバー終端部を丁寧に清掃します。</p> <p>清掃方法および新しいプローブの始動手順については、該当する Raman Rxn アナライザの取扱説明書を参照してください。</p>
6 アナライザのレーザー インターロックにより レーザーが停止する	レーザーインターロックの 作動	<p>接続されている光ファイバーケーブルのすべてのチャンネルでファイバー破損の有無を確認し、リモートインターロックコネクタが各チャンネルに適切に配置されていることを確認します。</p>
7 スペクトルの帯域や パターンが認識され ない	<p>ファイバーに亀裂が入っているが断線はしていない</p> <p>プローブ先端の汚染</p>	<p>考えられる原因を確認し、損傷した製品の返却が必要な場合はサービス担当者にお問い合わせください。</p>
8 その他の説明できない プローブの望ましく ない動作	プローブの物理的な損傷	<p>損傷した製品の返却が必要な場合はサービス担当者にお問い合わせください。</p>

www.addresses.endress.com
