

Руководство по эксплуатации Спектроскопический зонд Raman Rxn-46



Содержание

1 Общие указания	4	3 Фаза жизненного цикла продукта... 9	
1.1 Предупреждения	4	3.1 Документация	9
1.2 Символы на устройстве	4	3.2 Приемка	9
1.3 Соответствие экспортному законодательству США.....	4	3.3 Арматура.....	10
1.4 Глоссарий	5	3.4 Ввод в эксплуатацию	11
2 Основные указания по технике безопасности.....	6	3.5 Эксплуатация	12
2.1 Требования к работе персонала	6	3.6 Диагностика и устранение неисправностей... 13	
2.2 Использование по назначению	6	3.7 Техническое обслуживание.....	14
2.3 Техника безопасности на рабочем месте.....	6	3.8 Ремонт	14
2.4 Эксплуатационная безопасность	6	4 Принцип действия и конструкция системы	15
2.5 Техника безопасности при работе с лазером ... 7		4.1 Описание изделия	15
2.6 Техника безопасности при обслуживании	7	4.2 Подключение зонда и оптоволокна	16
2.7 Важные меры предосторожности	7	5 Технические характеристики	19
2.8 Безопасность изделия.....	8	5.1 Общие характеристики.....	19
		5.2 Максимально допустимое воздействие	19

1 Общие указания

1.1 Предупреждения

Структура информации	Пояснение
<p>▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</p> <p>Причины (последствия) Последствия несоблюдения (если применимо) ► Меры по устранению</p>	<p>Данный символ предупреждает об опасной ситуации. Если допустить такую ситуацию, она может привести к серьезным или смертельным травмам.</p>
<p>▲ ОСТОРОЖНО</p> <p>Причины (последствия) Последствия несоблюдения (если применимо) ► Меры по устранению</p>	<p>Данный символ предупреждает об опасной ситуации. Если допустить такую ситуацию, она может привести к травмам легкой или средней степени тяжести.</p>
<p>УВЕДОМЛЕНИЕ</p> <p>Причина / ситуация Последствия несоблюдения (если применимо) ► Действие / примечание</p>	<p>Данный символ предупреждает о ситуации, которая может привести к повреждению имущества.</p>

1.2 Символы на устройстве

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
Ambr®	Многопараллельные биореакторы Sartorius
ANSI	Американский национальный институт стандартов
°C	градусы Цельсия
CDRH	Центр приборов и радиологического здоровья
CFR	Кодекс федеральных правил
cGMP	текущая надлежащая производственная практика
CSA	Канадская ассоциация по стандартизации
°F	градусы Фаренгейта
ft	фут
IEC (МЭК)	Международная электротехническая комиссия
in	дюймы
IPA	изопропиловый спирт
LED	светодиод (светоизлучающий диод)
psi	фунты на квадратный дюйм
QbD	"качество путем разработки"
RD	красный
SSF	исходный спектральный файл
STR®	одноразовые биореакторы Sartorius
WEEE	Отходы электрического и электронного оборудования
YE	желтый
кг	килограмм
м	метр
Мбар	единица измерения давления в миллибарах
мВт	милливатт
МДВ	максимально допустимое воздействие
мкм	микрометр
мм	миллиметр
нм	нанометр
см	сантиметр
ЭО	электрооптический

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. Ремонт, не описанный в данном документе, должен выполняться только на предприятии-изготовителе или сервисной организацией.

2.2 Использование по назначению

Зонд спектрометра комбинационного рассеяния Rxp-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 любых целях, кроме указанных, представляет угрозу безопасности людей и всей измерительной системы, а также аннулирует гарантию.

2.3 Техника безопасности на рабочем месте

Как пользователь, вы несете ответственность за соблюдение следующих условий 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:

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

Во время эксплуатации соблюдайте следующие правила:

- Если неисправности не могут быть устранены, следует прекратить использование изделия и принять меры против его непреднамеренного срабатывания.
- 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 излучения
- ▶ Лазерное изделие класса 3B

⚠ ОСТОРОЖНО

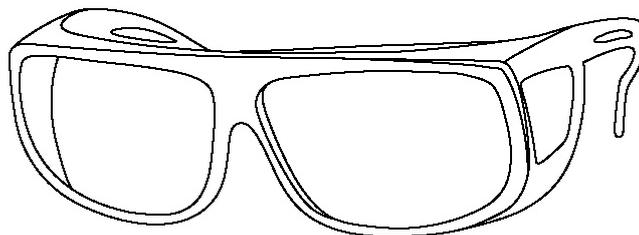
Лазерные лучи могут привести к возгоранию некоторых веществ, например летучих органических соединений.

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

Конфигурация лазера представляет дополнительные проблемы безопасности, поскольку излучение практически невидимо. Всегда помните о первоначальном направлении и возможных путях рассеяния лазера.

В случае длин волн возбуждения 532 нм и 785 нм используйте защитные очки от лазерного излучения с оптической плотностью OD3 или выше.

В случае длины волны возбуждения 993 нм используйте защитные очки от лазерного излучения с оптической плотностью OD4 или выше.



A0048421

Рисунок 1. Защитные очки для лазера

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 IEC 60825-14. Параметры для расчета максимально допустимого воздействия (МДВ) и номинального опасного для глаз расстояния (НОГР) см. здесь [Technical data](#) → .

2.6 Техника безопасности при обслуживании

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.
- Запрещается направлять лазер на зеркальную / блестящую поверхность или поверхность, которая может вызывать диффузные отражения. Отраженный луч так же вреден, как и прямой луч.
- Запрещается оставлять прикрепленные и неиспользуемые зонды незакрытыми или незаблокированными.
- Во избежание случайного рассеивания лазерного излучения всегда используйте блокировку лазерного луча.

2.8 Безопасность изделия

Данное 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.

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

2.8.1 Соответствие стандартам CDRH и МЭК

Анализаторы Raman от компании Endress+Hauser сертифицированы компанией Endress+Hauser на соответствие требованиям CDRH, а также стандартам безопасности МЭК 60825-1 для международного использования.

Анализаторы Raman компании Endress+Hauser зарегистрированы в CDRH. Любые несогласованные модификации существующего анализатора Rxn Raman или принадлежностей могут вызвать опасное радиационное воздействие. Кроме того, такие модификации могут привести к тому, что система перестанет соответствовать федеральным требованиям согласно сертификации Endress+Hauser.

2.8.2 Защитная блокировка лазера

Зонд Rxn-46 в установленном виде является частью схемы блокировки. Схема блокировки представляет собой электрический контур низкого тока. В случае обрыва оптоволоконного кабеля лазер выключается в результате поломки в соответствии с IEC 60079-28 и IEC 60825-2.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Если кабели не проложены надлежащим образом, это может привести к необратимому повреждению.

- ▶ Обращайтесь с зондами и кабелями осторожно, не допуская их перегибов.
- ▶ Установите оптоволоконные кабели с минимальным радиусом изгиба в соответствии с *технической информацией об оптоволоконном кабеле Raman (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.

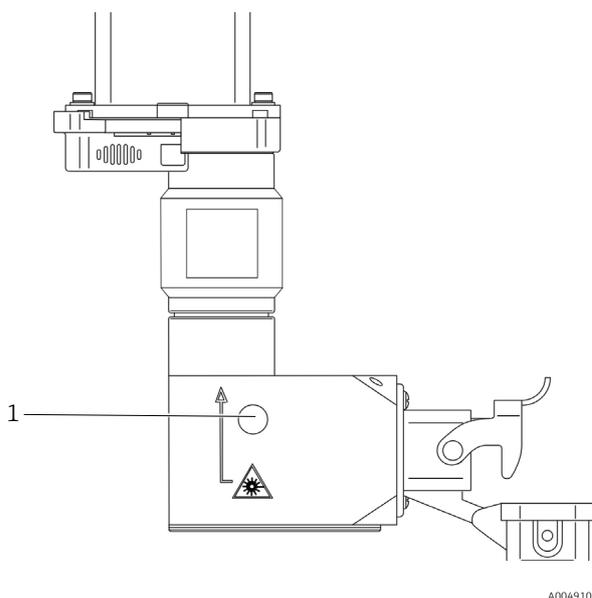


Рисунок 2. Расположение индикатора блокировки лазера (1)

3 Фаза жизненного цикла продукта

3.1 Документация

Все необходимые документы можно получить в следующих источниках:

- В мобильном приложении Endress+Hauser: www.endress.com/supporting-tools
- В разделе "Документация" на веб-сайте 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 спектроскопического зонда Raman Rxn-46
TI01634C	Техническое описание	Техническая информация о спектроскопическом зонде Raman Rxn-46
BA02324C	Руководство по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации набора для калибровки и проверки Raman Rxn-46

3.2 Приемка

3.2.1 Заметки о поступлении

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 в товаросопроводительной документации 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. Убедитесь в том, что соблюдаются допустимые условия окружающей среды.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

3.2.2 Идентификация изделия

3.2.2.1 Маркировка

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

- Торговые знаки Endress+Hauser
- Идентификатор изделия (например, Rxn-46)
- Серийный номер

Если позволяет размер, также приводится следующая информация:

- Расширенный код заказа
- Информация об изготовителе
- Ключевые функциональные характеристики 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.

3.2.2.2 Адрес изготовителя

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

3.2.3 Комплект поставки

В комплект поставки входят следующие элементы:

- Зонд Rxn-46 в заказанной конфигурации
- 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 на материалы (если применимо)
- Набор для калибровки и проверки зонда Rxn-46

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

3.3 Арматура

3.3.1 Монтаж

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

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	<p>Следует соблюдать стандартные меры предосторожности при работе с лазерными изделиями.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Когда зонды не установлены в пробоотборной камере, они всегда должны быть закрыты крышкой, направлены в сторону от людей и на рассеянную мишень.
⚠ ОСТОРОЖНО	<p>Если допустить попадание постороннего света в неиспользуемый зонд, он будет создавать помехи для сбора данных с используемого зонда и может привести к сбою калибровки или погрешностям измерения.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Неиспользуемые зонды ВСЕГДА должны быть закрыты заглушкой, чтобы предотвратить попадание рассеянного света.
УВЕДОМЛЕНИЕ	<p>При монтаже головки зонда на месте пользователь должен убедиться в том, что в месте монтажа имеется разгрузка натяжения, соответствующая требованиям к радиусу изгиба оптоволокна.</p>

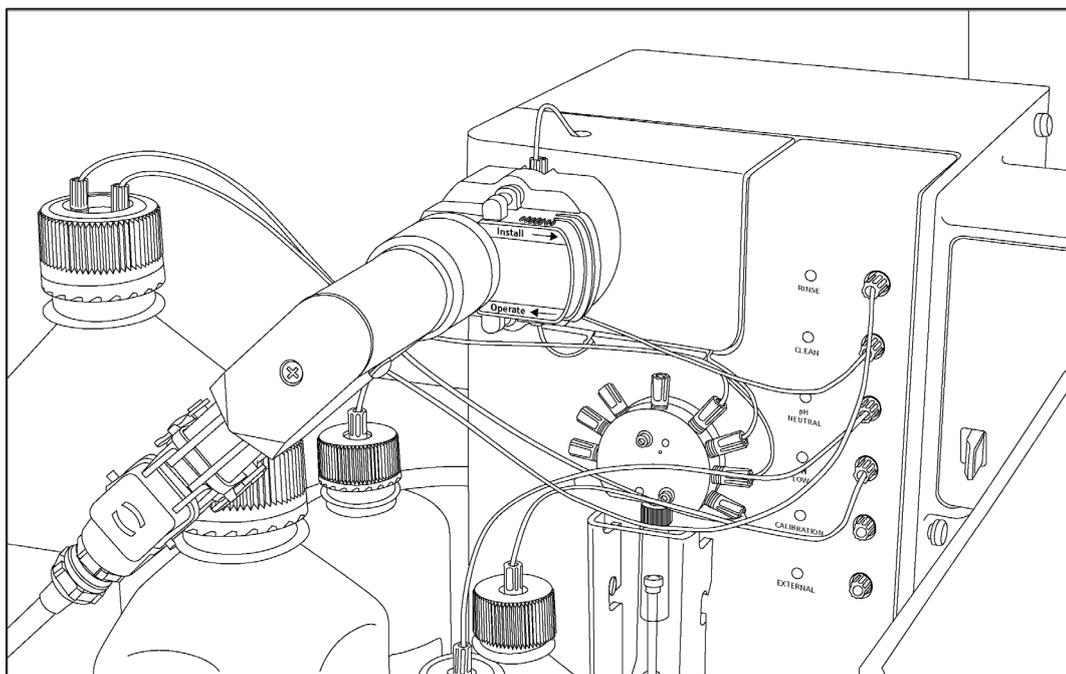
3.3.1.1 Совместимость анализатора

Зонд Rxn-46 совместим с анализаторами Raman 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)

3.3.1.2 Подключение к аналитическому модулю Ambr®

Компания Sartorius отвечает за установку зонда Rxn-46 с аналитическим модулем 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®. Соединение зонда со светозащитным экраном предполагается как постоянное. Светозащитный экран играет ключевую роль в предотвращении попадания паразитного света и защите оптики зонда. Обращайтесь в компанию Sartorius по всем вопросам, связанным с установкой и обслуживанием экземпляров Ambr® BioPAT Spectro®.



A0049106

Рисунок 3. Интерфейс зонда Rxn-46 для Ambr® 15 и Ambr® 250

3.3.1.3 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.

3.3.1.4 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.

3.4 Ввод в эксплуатацию

Зонд Rxn-46 поставляется готовым для подключения к анализатору Raman Rxn. Дополнительного выравнивания или настройки зонда не требуется. Для ввода зонда в эксплуатацию соблюдайте приведенные ниже инструкции.

3.4.1 Приемка зонда

Выполните действия по приемке зонда, описанные в разделе *Приемка* → .

3.4.2 Калибровка и поверка 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)*.

3.5 Эксплуатация

3.5.1 Зонд Rxn-46

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

Зонд Rxn-46 совместим с анализаторами Raman 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®*.

3.5.2 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®.

3.5.3 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 Raman-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.

3.6 Диагностика и устранение неисправностей

При устранении неполадок зонда Rxn-46 см. таблицу ниже. Если зонд поврежден, выключите лазер перед устранением неполадок. При необходимости обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.

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 индикаторе блокировки лазера	Разорванное оптоволокно без обрыва провода блокировки	Убедитесь в надежности всех оптоволоконных соединений. Проверьте состояние оптоволоконного кабеля и обратитесь к представителю сервисного центра для его замены.
		Оптоволокно с трещинами, но без повреждений	Проверьте состояние оптоволоконного кабеля и обратитесь к представителю сервисного центра для его замены.
3	Индикатор блокировки лазера на зонде не горит	Повреждена волоконно-оптическая сборка	Определите признаки разрыва оптоволоконного кабеля. Обратитесь к представителю сервисного центра для замены.
		Электрооптический разъем (ЭО) оптоволоконного кабеля не закреплен / не зафиксирован	Убедитесь в том, что электрооптический разъем (ЭО) правильно подключен и зафиксирован на зонде (если применимо) и на анализаторе.
		Отсоединен разъем удаленной блокировки	Убедитесь, что разъем дистанционной блокировки с поворотным замком на задней панели анализатора (рядом с электрооптическим разъемом (ЭО) волоконно-оптического кабеля) подключен.
4	Снижение мощности лазера или эффективности сбора данных	Загрязнено оптоволоконное соединение	Осторожно очистите концы волоконно-оптического кабеля на зонде. Инструкции по очистке и порядок ввода в эксплуатацию нового зонда см. в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора Rxn Raman.
5	Блокировка лазера на анализаторе приводит к отключению лазера	Активирована блокировка лазера	Проверьте, нет ли обрыва оптоволоконного кабеля на всех подключенных оптоволоконных кабельных каналах и убедитесь в том, что на каждом канале установлены разъемы удаленной блокировки.
6	Другое необъяснимое ухудшение эксплуатационных характеристик зонда	Ползунок зонда не перемещается должным образом между положениями установки и эксплуатации	Обратитесь к представителю сервисного центра для возврата поврежденного изделия.
		Физическое повреждение зонда	

3.7 Техническое обслуживание

3.7.1 Очистка зонда Rxp-46

Зонд Rxp-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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Только 70% IPA следует использовать для оптической проверки.

- ▶ Работает только 70 процентов по объему (%v/v). Endress+Hauser рекомендует использовать CiDehol 70 от Decon Laboratories.
- ▶ Использование любой другой жидкости для проверки приведет к сбою проверки и может повредить как ячейку проверки, так и зонд Raman.

3.7.2 Профилактическое обслуживание

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

- Для Ambr® нет необходимости отключать зонд Rxp-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 Rxp-46 (BA02324C)* для получения дополнительных инструкций.

3.8 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 системам Raman, 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.

4 Принцип действия и конструкция системы

4.1 Описание изделия

4.1.1 Зонд Rxn-46

Спектроскопический зонд Raman 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 спектроскопии Raman производства 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 данных Raman, 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 анализаторами Raman 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

4.1.2 Аппаратное обеспечение и комплектующие

4.1.2.1 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 анализатору Raman Rxn через оптоволоконный кабель, который продается отдельно. Дополнительную информацию о вариантах волоконно-оптического кабеля см. в разделе *Подключение зонда и волоконно-оптического кабеля* → .

4.1.2.2 Дополнительные требования для биореактора Ambr[®] 15 или Ambr[®] 250

Для установки зонда Rxn-46 с биореактором 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

4.1.2.3 Дополнительные требования для биореактора 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 Rxn4 с одним или четырьмя каналами со встроенным программным обеспечением Raman RunTime 6.2.2+
- Подходящая лицензия SIMCA-QPp 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.

4.1.3 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 масштабнезависимый интерфейс от 15 мл в лаборатории до 2000 л в производственном помещении
- Не требует очистки, стерилизации или частого обслуживания зонда благодаря бесконтактному отбору проб

4.2 Подключение зонда и оптоволоконна

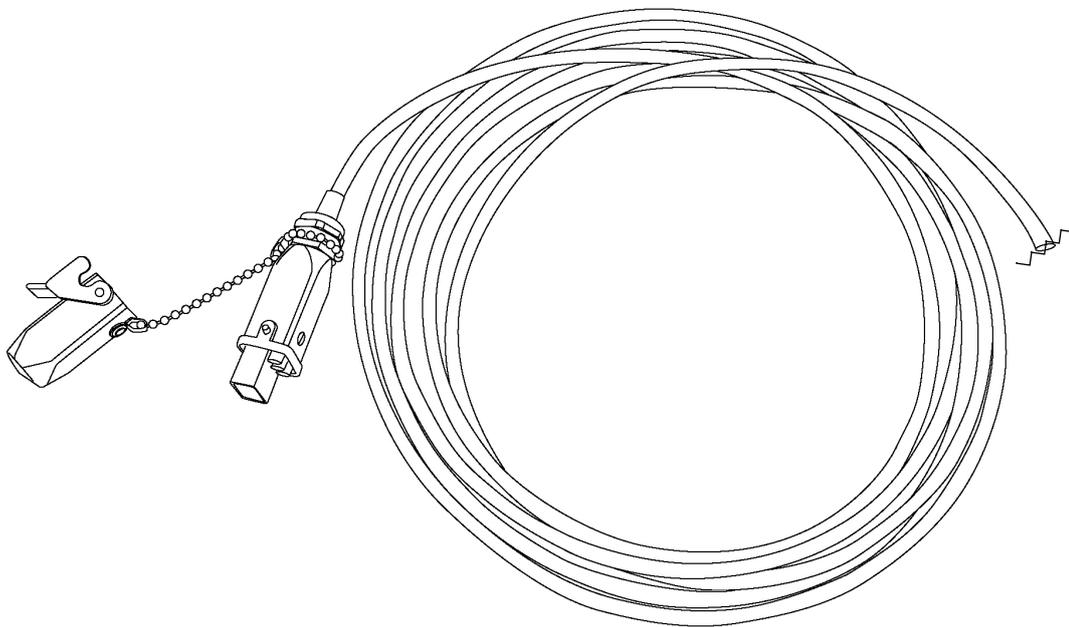
Зонд Rxn -46 подключается к анализатору Raman Rxn с помощью оптоволоконного кабеля Raman. Оптический кабель EO соединяет зонд Rxn-46 с анализатором с помощью одного прочного разъема, в котором находятся оптоволоконно возбуждения и оптоволоконно сбора, а также электрическая блокировка лазера. Оптоволоконный кабель приобретается отдельно.

Оптоволоконные кабели доступны с шагом длины 5 м (16,4 футов) вплоть до максимальных 200 м (656,2 фута), в зависимости от области применения. Endress+Hauser рекомендует использовать оптоволоконный кабель KFOC1B Raman с анализаторами и зондами Raman Rxn.

Можно также приобрести опциональный удлинительный оптоволоконный кабель с электрооптическим разъемом "штырь-гнездо" с приращением от 5 м (16,4 фута) до 200 м (656,2 фута), длина которого ограничивается областью применения. Подробная информация о подключении анализатора приведена в соответствующем руководстве по эксплуатации анализатора Rxn Raman.

4.2.1 Электрооптический волоконный кабель (ЭО)

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

Рисунок 4. Электрооптический (ЭО) волоконный кабель с разъемом для анализатора

4.2.2 Обращение с волоконно-оптическим кабелем

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

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 анализатор и зонд будут готовы к использованию, включите питание лазера или анализатора.
5. Через минуту убедитесь, что индикатор блокировки лазера засветился.

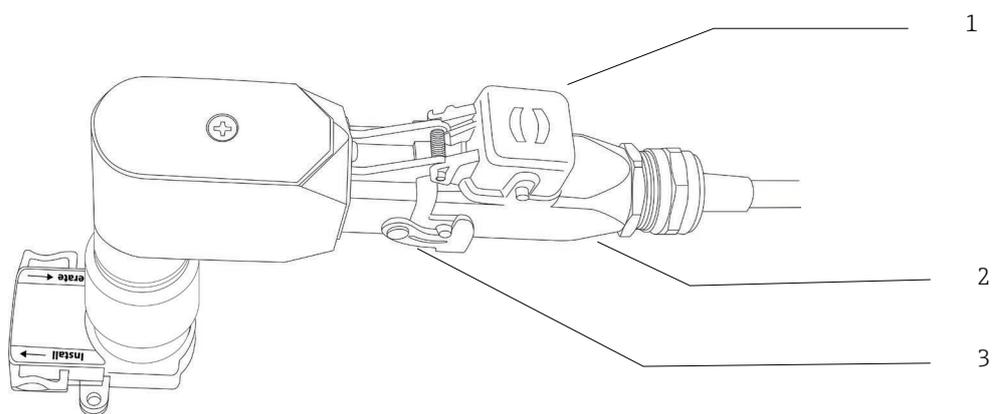


Рисунок 5. Подключение волоконно-оптического кабеля

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

5 Технические характеристики

5.1 Общие характеристики

Пункт	Описание
Длина волны лазера	785 нм
Спектральный охват	спектральный охват зонда ограничен охватом используемого анализатора
Максимальная мощность лазера, подаваемая в зонд	< 499 мВт
МЭК 60529 для (ЭО) углового разъема справа	IP65
Североамериканская классификация TYPE для прямоугольного разъема (ЭО)	TYPE 13 ¹
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)

¹ Это декларация о соответствии требованиям UL 50E TYPE 13. Это не является сертификацией UL и не даёт разрешения на использование знака UL. Оптика спектроскопического зонда Rxp-46 Raman не является герметичной ни для воздуха, ни для воды, и поэтому мы не указываем для этой части зонда никаких заявлений о степени защиты от внешней среды.

Все технические характеристики оптоволоконных кабелей приведены в документе *Техническая информация по волоконно-оптическим кабелям Raman KFOC1 и KFOC1B (TI01641C)*.

5.2 Максимально допустимое воздействие

Максимально допустимое воздействие (МДВ) – это максимальный уровень воздействия лазерного излучения, превышение которого может привести к повреждению глаз или кожи. МДВ рассчитывается с использованием длины волны лазера (λ) в нанометрах, продолжительности воздействия в секундах (t) и плотности энергии (Дж·см⁻² или Вт·см⁻²).

Может также потребоваться коэффициент коррекции (C_A), который можно определить ниже.

Длина волны λ (нм)	Поправочный коэффициент C_A
400 ... 700	1
700 ... 1050	$10^{0,002(\lambda-700)}$
1050 ... 1400	5

5.2.1 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 Rxp-46 и для маловероятного возникновения лазерного воздействия из-за обрыва оптического волокна.

МДВ для точечного источника при воздействии лазерного луча на глаза				
Длина волны 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)

5.2.2 МДВ при воздействии на кожу

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

МДВ для воздействия лазерного луча на кожу				
Длина волны 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)

www.addresses.endress.com
