

Istruzioni di funzionamento

Sonda spettroscopica

Raman Rxn-46



Indice

1 Note generali	4
1.1 Avvisi	4
1.2 Simboli sul dispositivo.....	4
1.3 Conformità per esportazione da Stati Uniti.....	4
1.4 Glossario.....	5
2 Istruzioni di sicurezza di base	6
2.1 Requisiti per il personale.....	6
2.2 Uso previsto	6
2.3 Sicurezza sul luogo di lavoro.....	6
2.4 Sicurezza operativa.....	6
2.5 Sicurezza laser	7
2.6 Sicurezza negli interventi di assistenza	7
2.7 Precauzioni importanti.....	7
2.8 Sicurezza del prodotto.....	7
3 Fase del ciclo di vita del prodotto	9
3.1 Documentazione	9
3.2 Controllo alla consegna	9
3.3 Montaggio	10
3.4 Messa in servizio.....	11
3.5 Funzionamento.....	12
3.6 Diagnostica e ricerca guasti.....	13
3.7 Manutenzione.....	14
3.8 Riparazione	14
4 Funzionamento e struttura del sistema	15
4.1 Descrizione del prodotto.....	15
4.2 Sonda e connessione a fibra ottica	16
5 Dati tecnici	18
5.1 Specifiche generali.....	18
5.2 Esposizione massima ammissibile.....	18

1 Note generali

1.1 Avvisi

Struttura delle informazioni	Significato
AVVERTENZA Cause (/conseguenze) Conseguenze della non conformità (se applicabile) ▶ Azione correttiva	Questo simbolo segnala una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni gravi o letali.
ATTENZIONE Cause (/conseguenze) Conseguenze della non conformità (se applicabile) ▶ Azione correttiva	Questo simbolo segnala una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni più o meno gravi.
NOTA Causa/situazione Conseguenze della non conformità (se applicabile) ▶ Azione/nota	Questo simbolo segnala situazioni che potrebbero provocare danni materiali.

1.2 Simboli sul dispositivo

Simbolo	Descrizione
	Il simbolo della radiazione laser viene usato per segnalare all'utente il pericolo di esposizione a pericolose radiazioni laser visibili durante l'uso del sistema.
	Il simbolo di alta tensione segnala agli operatori la presenza di un potenziale elettrico sufficientemente alto da provocare lesioni personali o danni. In alcune industrie, il termine alta tensione si riferisce a un valore di tensione che supera una determinata soglia. Apparecchiature e conduttori che conducono alta tensione richiedono requisiti e procedure di sicurezza speciali.
	Il simbolo RAEE indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato, bensì conferito in centri di raccolta separati per il recupero e il riciclo.
	Il marchio CE indica la conformità alle norme di salute, sicurezza e tutela ambientale per prodotti venduti all'interno dello Spazio economico europeo (SEE).

1.3 Conformità per esportazione da Stati Uniti

La politica di Endress+Hauser prevede il rigoroso rispetto delle leggi statunitensi sul controllo delle esportazioni, come riportato nel sito web del [Bureau of Industry and Security](#) presso il Dipartimento del Commercio degli Stati Uniti.

1.4 Glossario

Termino	Descrizione
ANSI	American National Standards Institute
Ambr®	Bioreattori multiparalleli Sartorius
°C	Celsius
CDRH	Center for Devices and Radiological Health (Centro per i dispositivi e la salute radiologica)
CFR	Code of Federal Regulations (Codice dei regolamenti federali degli Stati Uniti)
cGMP	Current good manufacturing practices (Buone prassi di produzione attuali)
cm	centimetro
CSA	Canadian Standards Association
EO	elettro-ottico
°F	Fahrenheit
ft	piedi
IEC	International Electrotechnical Commission (Commissione elettrotecnica internazionale)
in	pollici
IPA	alcol isopropilico
kg	chilogrammo
LED	Light Emitting Diode (diodo a emissione di luce)
m	metro
µm	micrometro
mbar	unità di pressione in millibar
mm	millimetro
MPE	esposizione massima ammissibile
mW	milliwatt
Nm	nanometro
psi	libbre per pollice quadrato
QbD	Quality by Design
RD	rosso
SSF	file spettrale fonte
STR®	Bioreattori monouso Sartorius
WEEE	RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)
YE	giallo

2 Istruzioni di sicurezza di base

2.1 Requisiti per il personale

- Installazione, messa in servizio, funzionamento e manutenzione del sistema di misura devono essere eseguiti solo da personale tecnico qualificato e specializzato.
- Gli interventi specifici del personale tecnico devono essere autorizzati dal responsabile d'impianto.
- I tecnici devono aver letto e compreso le presenti Istruzioni di funzionamento e attenersi alle istruzioni qui contenute.

Gli errori del punto di misura possono essere corretti solo da personale tecnico specializzato e autorizzato. Le riparazioni non descritte in questo documento possono essere eseguite solo presso lo stabilimento di produzione o dal servizio di assistenza.

2.2 Uso previsto

La sonda per la spettroscopia Raman Rxn-46 è progettata per l'analisi di laboratorio e di processo di liquidi.

Le applicazioni consigliate per colture cellulari includono: glucosio, lattato, aminoacidi, densità cellulare, titolo e altro.

L'utilizzo del dispositivo per scopi diversi da quelli previsti mette a rischio la sicurezza delle persone e dell'intero sistema di misura; invalidando la garanzia.

2.3 Sicurezza sul luogo di lavoro

L'utente è responsabile del rispetto delle condizioni di sicurezza riportate nei seguenti documenti:

- Istruzioni di installazione
- Norme e regolamenti locali per la compatibilità elettromagnetica

La compatibilità elettromagnetica del prodotto è stata testata secondo le norme internazionali applicabili per le applicazioni industriali.

La compatibilità elettromagnetica indicata si applica solo a un prodotto correttamente collegato all'analizzatore.

2.4 Sicurezza operativa

Prima della messa in servizio del punto di misura completo:

- Verificare che tutte le connessioni siano state eseguite correttamente.
- Verificare che i cavi elettrico-ottici non siano danneggiati.
- Controllare che il livello del fluido sia sufficiente per l'immersione della sonda e degli elementi ottici (se applicabile).
- Non impiegare prodotti danneggiati e proteggerli da una messa in funzione involontaria.
- Etichettare i prodotti danneggiati come difettosi.

Durante il funzionamento:

- Qualora le riparazioni non fossero possibili, i prodotti interessati devono essere messi fuori servizio e al sicuro dall'uso non intenzionale.
- Quando si lavora con dispositivi laser, seguire sempre tutti i relativi protocolli locali di sicurezza che possono includere l'uso di dispositivi di protezione individuale e la limitazione dell'accesso ai dispositivi agli utenti autorizzati.

2.5 Sicurezza laser

Gli analizzatori Rxn Raman utilizzano laser di Classe 3B come definito nel seguenti standard:

- [American National Standards Institute \(ANSI\) Z136.1, American National Standard for Safe Use of Lasers](#)
- [International Electrotechnical Commission \(IEC\) 60825-1, Safety of Laser Products – Parte 1](#)

AVVERTENZA

Radiazione laser

- ▶ Evitare l'esposizione al fascio
- ▶ Prodotto laser di classe 3B

ATTENZIONE

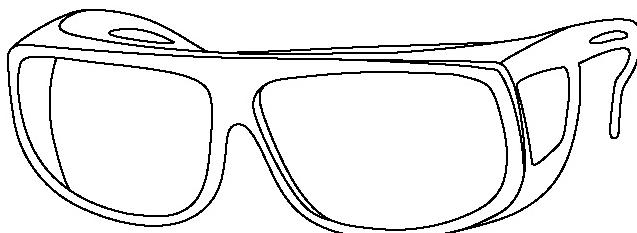
I fasci laser possono innescare l'accensione di alcune sostanze come i composti organici volatili.

I due possibili meccanismi di accensione sono il riscaldamento diretto del campione fino a un punto che ne provoca l'accensione e il riscaldamento di un contaminante (ad es. polveri) fino a un punto critico che porta all'accensione del campione.

La configurazione del laser presenta ulteriori problemi di sicurezza perché la radiazione è quasi invisibile. Occorre essere sempre consapevoli della direzione iniziale e dei possibili percorsi di diffusione del laser.

Per lunghezze d'onda di eccitazione di 532 nm e 785 nm, utilizzare occhiali di sicurezza laser con OD3 o superiore.

Per lunghezze d'onda di eccitazione di 993 nm, utilizzare occhiali di sicurezza laser con OD4 o superiore.



A0048421

Figura 1. occhiali di sicurezza laser

Per ulteriore assistenza nell'adozione delle adeguate precauzioni e nell'implementazione dei necessari controlli quando si ha a che fare con i laser e i relativi pericoli, fare riferimento alla versione più recente di ANSI Z136.1 o IEC 60825-14. Vedere *Dati tecnici* →  per i parametri rilevanti per il calcolo dell'esposizione massima consentita (MPE) e della distanza di pericolo oculare nominale (NOHD).

2.6 Sicurezza negli interventi di assistenza

Quando si rimuove per manutenzione una sonda di processo dall'interfaccia di processo, seguire le prescrizioni di sicurezza previste dalla propria azienda. Durante gli interventi di manutenzione, indossare sempre dispositivi di protezione adeguati.

2.7 Precauzioni importanti

- Non utilizzare la sonda Rxn-46 per finalità diverse da quelle previste.
- Non guardare direttamente il fascio laser.
- Non puntare il laser su una superficie specchiata o lucida o che potrebbe causare riflessioni diffuse. Il fascio riflesso è dannoso quanto il fascio diretto.
- Non lasciare le sonde collegate e inutilizzate senza cappuccio o sbloccate.
- Utilizzare sempre un blocco del fascio laser per evitare la diffusione involontaria della radiazione laser.

2.8 Sicurezza del prodotto

Questo prodotto è stato progettato nel rispetto di tutti i requisiti di sicurezza attuali ed è stato testato e spedito dalla fabbrica in condizioni operative sicure. Il dispositivo è conforme alle norme e alle direttive internazionali vigenti. I dispositivi collegati a un analizzatore devono conformarsi agli standard di sicurezza applicabili agli analizzatori.

I sistemi spettroscopici Raman di Endress+Hauser integrano le seguenti caratteristiche di sicurezza per conformarsi ai requisiti del governo degli Stati Uniti 21 [Code of Federal Regulations](#) (CFR) Capitolo 1, Sottocapitolo J come dettato dal [Center for Devices and Radiological Health](#) (CDRH) e IEC60825-1 come dettato dalla [International Electrotechnical Commission](#).

2.8.1 Conformità a CDRH e IEC

Gli analizzatori Raman Endress+Hauser sono certificati da Endress+Hauser per soddisfare i requisiti CDRH e gli standard di sicurezza IEC 60825-1 per uso internazionale.

Gli analizzatori Raman di Endress+Hauser sono stati registrati presso il CDRH. Qualsiasi modifica non autorizzata a un analizzatore Rxn Raman esistente o suo accessorio può comportare l'esposizione a radiazioni pericolose. Tali modifiche potrebbero comportare la perdita di conformità del sistema ai requisiti federali certificati da Endress+Hauser.

2.8.2 Interblocco di sicurezza laser

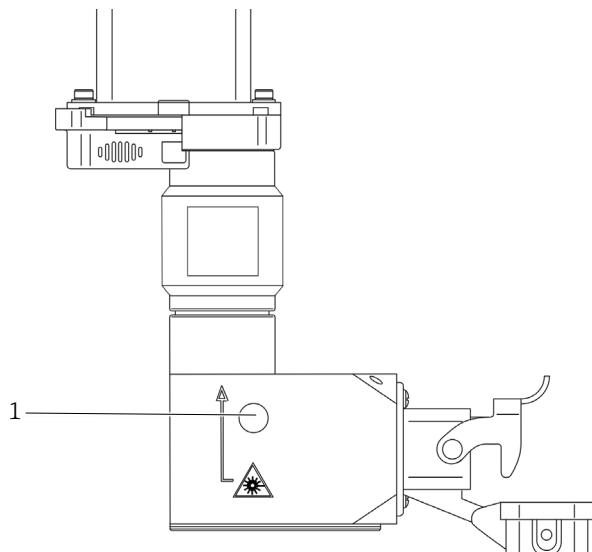
La sonda Rxn-46, come installata, fa parte del circuito di interblocco. Il circuito di interblocco è un loop elettrico a bassa corrente. Se il cavo in fibra ottica viene reciso, il laser si spegne in conformità con IEC 60079-28 ed IEC 60825-2.

NOTA

Se i cavi non vengono posati correttamente, sussiste il rischio di danni permanenti.

- ▶ Maneggiare le sonde e i cavi con cura, assicurandosi che non siano attorcigliati.
- ▶ Installare i cavi in fibra con un raggio di curvatura minimo secondo le *Informazioni tecniche sui cavi in fibra ottica Raman (TI01641C)*.

Il connettore di interblocco del cavo in fibra deve essere inserito nella presa di interblocco di un analizzatore Raman Rxn e viene collegato automaticamente quando il connettore di processo del cavo in fibra ottica viene inserito nella sonda Rxn-46. In presenza delle condizioni previste per l'attivazione del laser, l'indicatore dell'interblocco del laser sul corpo della sonda si accende.



A0049104

Figura 2. Posizione dell'indicatore luminoso di interblocco laser (1)

3 Fase del ciclo di vita del prodotto

3.1 Documentazione

Tutta la documentazione è disponibile:

- Sull'app mobile Endress+Hauser: www.endress.com/supporting-tools
- Nell'area Download del sito web di Endress+Hauser: www.endress.com/downloads

Questo documento è parte integrante del pacchetto di documentazione, che include:

Codice	Tipo di documento	Titolo del documento
KA01550C	Istruzioni di funzionamento brevi	Sonda spettroscopica Raman Rxn-46 Istruzioni di funzionamento brevi
TI01634C	Informazioni tecniche	Informazioni tecniche per sonda spettroscopica Raman Rxn-46
BA02324C	Istruzioni di funzionamento	Istruzioni di funzionamento per kit di taratura e verifica per Raman Rxn-46

3.2 Controllo alla consegna

3.2.1 Note sull'accettazione alla consegna

1. Verificare che l'imballaggio non sia danneggiato. Informare il fornitore se l'imballaggio risulta danneggiato. Conservare l'imballaggio danneggiato fino alla risoluzione del problema.
2. Verificare che il contenuto non sia danneggiato. Informare il fornitore se il contenuto della spedizione risulta danneggiato. Conservare le merci danneggiate fino alla risoluzione del problema.
3. Verificare che la fornitura sia completa. Confrontare i documenti di spedizione con l'ordine.
4. In caso di stoccaggio o trasporto, imballare il prodotto in modo da proteggerlo da urti e umidità. Gli imballaggi originali garantiscono una protezione ottimale. Accertare la conformità alle condizioni ambiente consentite.

In caso di dubbi, contattare il fornitore o l'ufficio commerciale più vicino.

NOTA

La sonda può venire danneggiata durante il trasporto se imballata in modo inadeguato.

3.2.2 Identificazione del prodotto

3.2.2.1 Etichetta

Come minimo, la sonda/etichetta è etichettata con le seguenti informazioni:

- Marchio Endress+Hauser
- Identificativo del prodotto (ad es. Rxn-46)
- Numero di serie

Se le dimensioni lo consentono, sono incluse anche le seguenti informazioni:

- Codice d'ordine esteso
- Informazioni sul produttore
- Principali aspetti funzionali della sonda (ad es. materiale, lunghezza d'onda, profondità focale)
- Avvertenze di sicurezza e informazioni sulla certificazione, se applicabili

Confrontare le informazioni riportate sull'etichetta e sulla targhetta con quelle indicate nell'ordine.

3.2.2.2 Indirizzo del produttore

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

3.2.3 Fornitura

La fornitura comprende:

- Sonda Rxn-46 nella configurazione ordinata
- Manuale delle *Istruzioni di funzionamento della sonda spettroscopica Raman Rxn-46*
- Certificato di prestazione del prodotto Rxn-46
- Dichiarazioni locali di conformità, se applicabile
- Accessori della sonda Rxn-46, se applicabili
- Certificati dei materiali, se applicabili
- Kit di taratura e verifica Rxn-46

Per qualsiasi dubbio, contattare l'ufficio commerciale locale.

3.3 Montaggio

3.3.1 Installazione

La sonda Rxn-46 si interfaccia solo con i componenti compatibili della piattaforma BioPAT® Spectro di Sartorius.

Durante l'installazione, è necessario osservare le precauzioni standard per la sicurezza degli occhi e della pelle per i prodotti laser di Classe 3B (come da EN 60825/IEC 60825-14). Rispettare anche le seguenti indicazioni:

 AVVERTENZA	È opportuno adottare le precauzioni standard per i prodotti laser. <ul style="list-style-type: none"> ▶ Se non sono installate in una camera di campionamento, le sonde devono sempre essere munite di coperchio o rivolte verso un bersaglio diffuso, lontano dalle persone.
 ATTENZIONE	L'eventuale ingresso di luce indesiderata in una sonda non utilizzata può interferire con i dati raccolti da tale sonda quando viene utilizzata e causare errori di taratura o di misura. <ul style="list-style-type: none"> ▶ Le sonde non utilizzate devono essere SEMPRE chiuse con un coperchio per evitare che luce indesiderata entri nella sonda.
 NOTA	Quando si installa la testa della sonda <i>in situ</i>, l'utente deve assicurarsi che nel punto di installazione sia presente un elemento di detensionamento del cavo conforme alle specifiche del raggio di curvatura della fibra.

3.3.1.1 Compatibilità degli analizzatori

La sonda Rxn-46 è compatibile con gli analizzatori Raman RxnEndress+Hauser Raman Rxn che operano a 785 nm elencati di seguito.

- Ambr® 15 e Ambr® 250: Analizzatore Raman Rxn2 monocanale; da banco
- Biostat STR®: Analizzatori Raman Rxn2 o Rxn4; Fino a quattro canali; Da banco o carrello mobile (Raman Rxn2); montaggio a rack o in contenitore NEMA 4x (Raman Rxn4)

3.3.1.2 Connessione al modulo di analisi Ambr®

Sartorius è responsabile dell'installazione della sonda Rxn-46 con Ambr®, comprese tutte le connessioni hardware e software. Endress+Hauser non può fornire assistenza per quanto riguarda l'installazione iniziale o lo scollegamento/ricollegamento delle sonde Rxn-46 ad Ambr®. La connessione della sonda con schermatura dalla luce deve essere permanente. La schermatura dalla luce è fondamentale per evitare la luce diffusa e proteggere gli elementi ottici della sonda. Contattare Sartorius per qualsiasi esigenza di installazione e assistenza delle istanze Ambr® di BioPAT Spectro®.

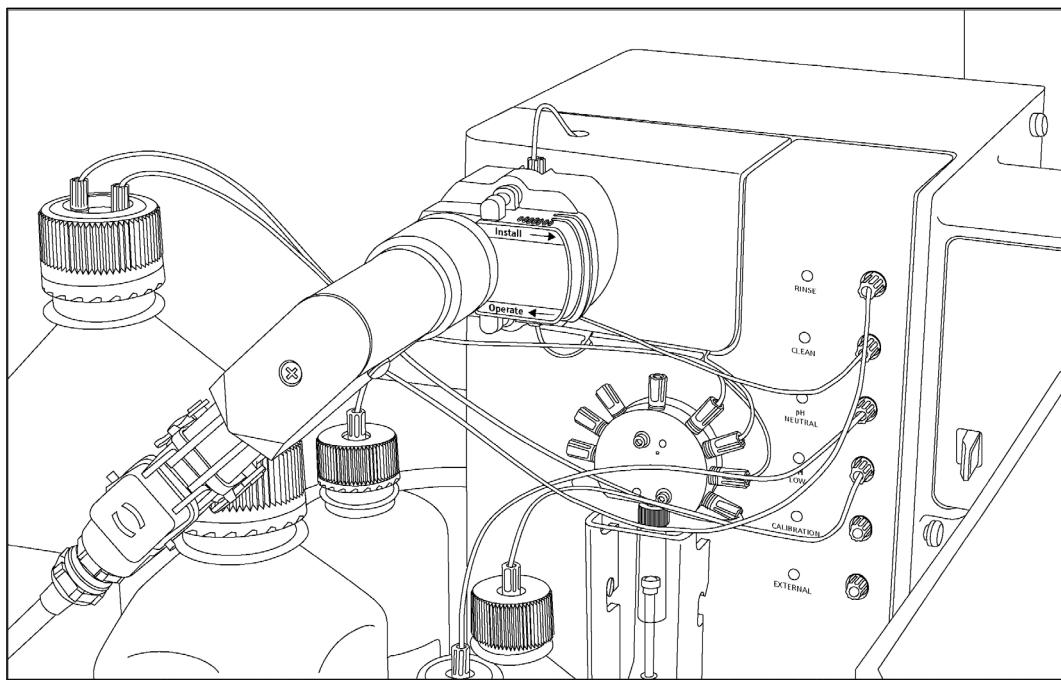


Figura 3. interfaccia della sonda Rxn-46 con Ambr® 15 e Ambr® 250

3.3.1.3 Connessione a bioreattori monouso Biostat STR®

Per la connessione ai bioreattori monouso Biostat STR®, Endress+Hauser può fornire consulenza sull'uso e la manutenzione della sonda. Tuttavia, Sartorius deve rimanere il primo punto di contatto per l'installazione iniziale della sonda Rxn-46 con Biostat STR® per BioPAT® Spectro per le questioni di assistenza tecnica.

3.3.1.4 Connessione alla porta monouso Biostat STR®

La connessione alle sacche monouso Biostat STR® può essere eseguita dagli utenti ma sotto le direttive di Sartorius per la prima installazione. Consultare le Istruzioni di installazione di BioPAT® Spectro di Sartorius, documento n. 1000104283.

3.4 Messa in servizio

La sonda Rxn-46 viene fornita pronta per il collegamento all'analizzatore Raman Rxn. Non è necessario procedere a ulteriori allineamenti o regolazioni della sonda. Seguire le istruzioni riportate di seguito per mettere in servizio la sonda.

3.4.1 Ricevimento della sonda

Eseguire i passaggi per l'accettazione dei prodotti in arrivo descritte in *Controllo alla consegna* →

3.4.2 Taratura e verifica della sonda

Per le installazioni della sonda Rxn-46 con Ambr® 15 o Ambr® 250, il personale del servizio di assistenza Endress+Hauser esegue la prima taratura dell'analizzatore, la taratura della sonda e la verifica della sonda prima di consegnare l'analizzatore e la sonda a Sartorius per la connessione al modulo di analisi e al software Ambr®.

Le istruzioni di funzionamento dell'analizzatore Raman Rxn sono disponibili nell'area Download del sito web di Endress+Hauser: <https://endress.com/downloads>.

Le istruzioni per la taratura e la verifica sono disponibili in *Istruzioni di funzionamento per kit di taratura e verifica Raman Rxn-46 (BA02324C)*.

3.5 Funzionamento

3.5.1 Sonda Rxn-46

La sonda Rxn-46 Endress+Hauser è un adattamento della sonda per bioprocessi standard Rxn-45 di Endress+Hauser che è stata ottimizzata per adattarla alla piattaforma BioPAT® Spectro di Sartorius.

La sonda Rxn-46 è compatibile con gli analizzatori Raman RxnEndress+Hauser Raman Rxn che operano a 785 nm elencati di seguito:

- **Ambr®:** analizzatore Raman Rxn2 monocanale
- **Biostat STR®:** analizzatori Raman Rxn2 o Rxn4 monocanale o a quattro canali

Fare riferimento alle sezioni di seguito per maggiori informazioni sull'*Integrazione nel software Ambr®* e sulla *Compatibilità con Biostat STR®*.

3.5.2 Integrazione nel software Ambr®

L'analizzatore monocanale integrato Raman Rxn2 Endress+Hauser è compatibile con Ambr® 15 e Ambr® 250 per la creazione di modelli Raman e il monitoraggio Raman dello sviluppo di processi di coltura cellulare ad high throughput. I due sistemi interagiscono come segue:

- I controlli software per l'analizzatore monocanale Raman Rxn2 sono integrati nel software Ambr®.
- Le configurazioni Ambr® impiegano a tempo pieno una sonda Rxn-46 per raccogliere ripetutamente gli spettri da ciascun recipiente Ambr® 250.
- Il software Ambr® controlla la raccolta degli spettri Raman, e consolida e archivia tutti i dati.
- I dati provenienti dagli analizzatori integrati in linea possono essere allineati automaticamente ai dati spettrali oppure è possibile aggiungere manualmente dati offline durante il ciclo.
- Al termine del ciclo, è possibile esportare dal software Ambr® un file dati consolidato e contestualizzato, pronto per la costruzione dei modelli in SIMCA®.

3.5.3 Compatibilità con Biostat STR®

Gli analizzatori Raman Rxn2 e Rxn4 Endress+Hauser (a uno o quattro canali) con lunghezza d'onda di 785 nm sono disponibili per l'uso con Biostat STR®. Questi sistemi interagiscono come segue:

- La sonda Rxn-46 si collega alla porta monouso BioPAT® Spectro. Le porte sono fornite pronte per l'uso e pienamente qualificate.
- La connessione della sonda alla porta è veloce e semplice.
- La raccolta Raman non richiede un ulteriore oscuramento della luce.
- Il software Raman RunTime incorporato nell'analizzatore avvia la raccolta dei dati da bioreattori monouso Biostat STR® da 50 L a 2000 L.

3.6 Diagnostica e ricerca guasti

Per la ricerca guasti con la sonda Rxn-46 fare riferimento alla tabella seguente. Se la sonda è danneggiata, spegnere il laser prima della ricerca guasti. Contattare il rappresentante del servizio di assistenza per richiedere supporto.

Sintomo	Causa possibile	Intervento
1 Riduzione sostanziale del segnale o del rapporto segnale/rumore	La slitta della sonda non è saldamente in posizione di funzionamento.	Spostare la slitta in posizione di installazione e poi di nuovo in posizione di funzionamento.
2 Perdita completa del segnale mentre il laser è alimentato e l'indicatore di interblocco del laser è acceso	Fibra rotta senza rottura del filo di interblocco	Verificare che tutti i collegamenti in fibra siano ben saldi. Verificare le condizioni della fibra e contattare il rappresentante del servizio di assistenza per la sostituzione.
	Fibra incrinata ma integra	Verificare le condizioni della fibra e contattare il rappresentante del servizio di assistenza per la sostituzione.
3 L'indicatore di interblocco del laser sulla sonda non è acceso	Gruppo fibra danneggiato	Ricercare eventuali segni di rottura nella fibra. Contattare il rappresentante del servizio di assistenza per la sostituzione.
	Il connettore EO del cavo in fibra non è fissato/agganciato	Accertarsi che il connettore elettro-ottico sia collegato e bloccato correttamente alla sonda (se applicabile) e all'analizzatore.
	Connettore di interblocco remoto scollegato	Verificare che il connettore di interblocco remoto di tipo twist-lock sulla parte posteriore dell'analizzatore (accanto al connettore EO della fibra) sia collegato.
4 Riduzione della potenza del laser o dell'efficienza di raccolta	Connessione in fibra contaminata	Pulire con attenzione le estremità delle fibre sulla sonda. Per le istruzioni di pulizia e la procedura di avvio di una nuova sonda, consultare le Istruzioni di funzionamento dell'analizzatore Raman Rxn.
5 L'interblocco del laser sull'analizzatore provoca lo spegnimento del laser stesso	Interblocco laser attivato	Verificare l'assenza di rotture della fibra su tutti i canali del cavo a fibre ottiche collegati e assicurarsi che i connettori di interblocco remoto siano in posizione su ciascun canale.
6 Altre prestazioni negative inspiegabili della sonda	Il dispositivo di scorrimento della sonda non si muove correttamente tra le posizioni di installazione e funzionamento	Contattare il rappresentante del servizio di assistenza per restituire il prodotto danneggiato.
	Danni fisici alla sonda	

3.7 Manutenzione

3.7.1 Pulizia della sonda Rxn-46

La sonda Rxn-46 è una sonda senza contatto e non è destinata a entrare in contatto con liquidi o particolati.

Quando viene utilizzata con Ambr®, la sonda rimane montata in modo permanente sul modulo di analisi. Se usata correttamente, è altamente improbabile che si verifichino danni alle ottiche e alle fibre della sonda.

Se usata con Biostat STR®, a volte la sonda non è collegata a una porta monouso BioPAT Spectro®. Se la sonda non è in uso, deve rimanere coperta per proteggere l'ottica, e le fibre devono essere maneggiate con cura. In caso di contaminazione o danneggiamento, contattare il fornitore di servizi Endress+Hauser locale.

NOTA

Per la verifica ottica si dovrebbe utilizzare solo il 70% IPA.

- ▶ Solo il 70 percento in volume (% v/v) sarà accettabile. Endress+Hauser consiglia di utilizzare CiDehol 70 di Decon Laboratories.
- ▶ L'uso di qualsiasi altro liquido per la verifica determina comprometterà la verifica e potrebbe danneggiare sia la cella di verifica che la sonda Raman.

3.7.2 Manutenzione preventiva

Per la sonda Rxn-46 non sono previste procedure di manutenzione da parte dell'utente finale, se non quella di maneggiare con cura le fibre e di coprire completamente l'ottica della sonda quando non è in uso. La sonda Rxn-46 può essere controllata dal fornitore di servizi Endress+Hauser locale durante la manutenzione preventiva di routine dell'analizzatore Raman Rxn, che di solito avviene annualmente. Inoltre:

- Per Ambr®, non è necessario scollegare la sonda Rxn-46 dal modulo di analisi Ambr® se tutto funziona correttamente.
- Per Biostat STR®, il fornitore di servizi può eseguire una taratura e una verifica per garantire che la sonda funzioni come previsto.
- Se l'analizzatore non supera la verifica, ciò potrebbe indicare che è necessario ritrarare l'analizzatore e la sonda. Si raccomanda di eseguire regolarmente la verifica per garantire che lo strumento sia tarato e standardizzato correttamente. Per ulteriori indicazioni, consultare le *Istruzioni di funzionamento per kit di taratura e verifica per Raman Rxn-46 (BA02324C)*.

3.8 Riparazione

Contattate Sartorius per qualsiasi questione di assistenza tecnica relativa a BioPAT® Spectro. Se Sartorius ritiene che sia necessario un supporto Raman diretto da parte di Endress+Hauser contattare il rappresentante del servizio di assistenza Endress+Hauser locale.

Per l'assistenza tecnica relativa a BioPAT® Spectro for Ambr®, usare le seguenti informazioni di contatto in base alla località di installazione:

USA:

Helpdesk di assistenza: +1 (631) 254.4249 est. 8927

Indirizzo e-mail di assistenza: NA_TAP-Support@Sartorius.com

EMEA:

Helpdesk di assistenza: +44 (0)1763 227 333

Indirizzo e-mail di assistenza: NA_TAP-Support@Sartorius.com

APAC:

Indirizzo e-mail di assistenza: APAC_TechSpt@Sartorius.com

Per l'assistenza tecnica relativa a Biostat STR® consultare le Istruzioni per l'installazione di Sartorius BioPAT® Spectro, documento n. 1000104283.

4 Funzionamento e struttura del sistema

4.1 Descrizione del prodotto

4.1.1 Sonda Rxn-46

La sonda spettroscopica Raman Rxn-46, con tecnologia Kaiser Raman, è un adattamento della sonda standard Endress+Hauser Rxn-45 per bioprocessi. È stata ottimizzata per la piattaforma BioPAT® Spectro di Sartorius. Questo insieme di piattaforme offre un'interfaccia ideale per lo sviluppo della produttività ottimale attraverso la produzione commerciale monouso. L'integrazione della spettroscopia Raman Endress+Hauser nei bioreattori Ambr® multiparalleli consente di applicare metodi di quality-by-design (QbD) scalabili a bioreattori monouso Biostat STR® di qualsiasi dimensione.

Lo stesso design della sonda Rxn-46 è utilizzato per i bioreattori Ambr® 15, Ambr® 250 e Biostat STR®. Questa collaborazione consente la raccolta Raman senza contatto, quindi non è necessaria alcuna pulizia, sterilizzazione o manutenzione frequente della sonda. Fornendo misure rapide, affidabili e precise delle principali variabili di processo dal laboratorio al processo, la sonda Rxn-46 offre alle aziende specializzate nei bioprocessi l'agevole scalabilità verticale e orizzontale dallo sviluppo alle attuali buone pratiche di produzione (cGMP) nel pieno rispetto dei severi standard qualitativi.

La sonda Rxn-46 è compatibile con gli analizzatori Raman RxnEndress+Hauser Raman Rxn che operano a 785 nm elencati di seguito:

- Ambr®: analizzatore Raman Rxn2 monocanale
- Biostat STR®: analizzatori Raman Rxn2 o Rxn4 monocanale o a quattro canali

4.1.2 Hardware e accessori

4.1.2.1 Hardware e accessori standard

L'hardware e gli accessori standard della sonda Rxn-46 includono quanto segue:

- Sonda Rxn-46
- Kit di taratura e verifica della sonda Rxn-46

La sonda Rxn-46 si collega all'analizzatore Raman Rxn tramite un cavo in fibra ottica venduto separatamente. Per ulteriori informazioni sulle opzioni di cavo in fibra ottica, consultare *Sonda e connessione a fibra ottica* → .

4.1.2.2 Requisiti aggiuntivi per Ambr® 15 o Ambr® 250

Per l'installazione della sonda Rxn-46 con Ambr® 15 o Ambr® 250, sono necessari i seguenti componenti aggiuntivi e analizzatori compatibili:

- Schermatura dalla luce necessaria per l'utilizzo della piattaforma Ambr® (venduto da Endress+Hauser)
- Analizzatore da banco Raman Rxn2 monocanale con software integrato Raman RunTime 6.2.2+
- Starter kit touch screen per analizzatori da banco

4.1.2.3 Requisiti aggiuntivi per Biostat STR®

Per l'installazione della sonda Rxn-46 con Biostat STR®, sono necessari i seguenti componenti aggiuntivi e analizzatori compatibili:

- Supporto per flangia Biostat STR®, connettore sacche e supporto guida (venduti da Sartorius)
- Analizzatori Raman Rxn2 o Raman Rxn4 monocanale o a quattro canali con software Raman Runtime 6.2.2+ integrato
- Adeguata licenza SIMCA-QPp per il numero di canali idonei dell'analizzatore
- Starter kit touch screen

Gli analizzatori Raman Rxn non integrati possono richiedere ulteriori aggiornamenti hardware e software compatibili con la sonda Rxn-46.

4.1.3 Vantaggi del design della sonda

La sonda Rxn-46 presenta i seguenti vantaggi:

- Permette di costruire modelli più veloci, più facili e più solidi grazie all'integrazione con Ambr® 15 e Ambr® 250
- Permette lo sviluppo di processi ad high throughput che supportano QbD
- Trasferimento più efficiente a Biostat STR® per la produzione monouso
- Interfaccia a indipendenza di scala da 15 ml in laboratorio a 2.000 l nella suite di produzione
- Non richiede una pulizia, sterilizzazione o manutenzione frequente della sonda grazie al campionamento senza contatto

4.2 Sonda e connessione a fibra ottica

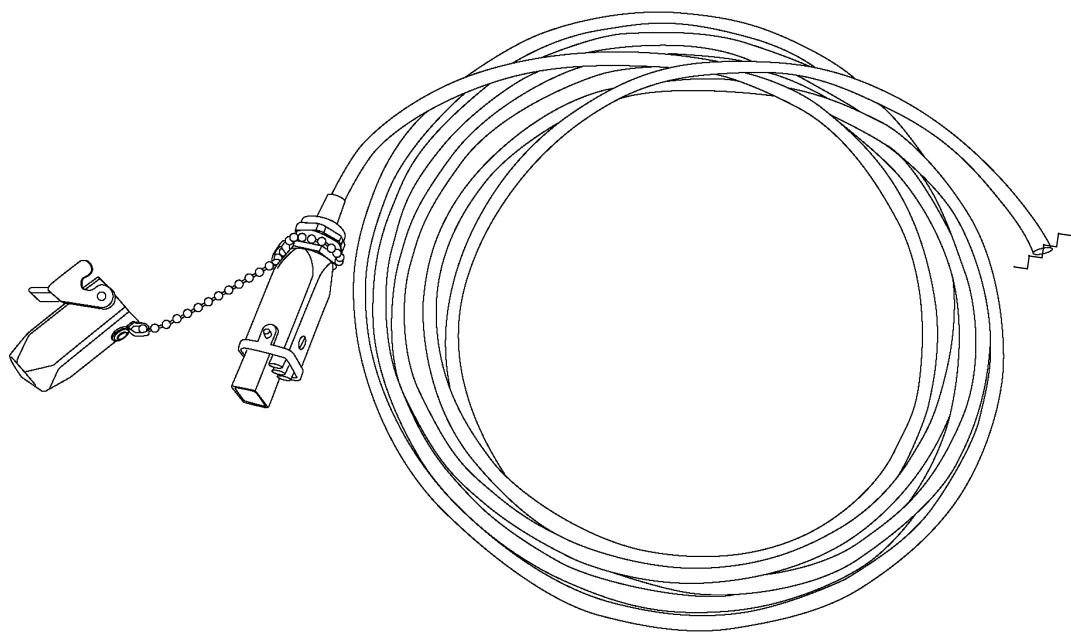
La sonda Rxn-46 si collega all'analizzatore Raman Rxn con un cavo in fibra ottica Raman. Il cavo in fibra EO collega la sonda Rxn-46 all'analizzatore con un singolo connettore robusto che contiene le fibre ottiche di eccitazione e raccolta e un interblocco elettrico del laser. Il cavo in fibra è venduto separatamente.

I cavi in fibra ottica sono disponibili con incrementi di 5 m (16.4 ft), fino a una lunghezza massima di 200 m (656.2 ft), a seconda dell'applicazione. Endress+Hauser consiglia l'uso del cavo in fibra ottica Raman KFOC1B con analizzatori e sonde Raman Rxn.

È inoltre disponibile un cavo di prolunga opzionale in fibra da EO maschio a EO femmina con incrementi di 5 m (16,4 piedi) fino a 200 m (656,2 piedi), con lunghezza limitata dall'applicazione. Per i dettagli sul collegamento dell'analizzatore, consultare le Istruzioni di funzionamento dell'analizzatore Raman Rxn.

4.2.1 Cavo in fibra EO

Il cavo in fibra EO-EO collega la sonda Rxn-46 all'analizzatore con un singolo e robusto connettore che contiene le fibre ottiche di eccitazione e raccolta oltre a un interblocco elettrico del laser.



A0048938

Figura 4. Cavo in fibra EO con connettore per analizzatore

4.2.2 Gestione dei cavi in fibra ottica

Se è necessario scollegare e ricollegare il cavo in fibra ottica dalla sonda, seguire questi passaggi.

NOTA

Per le connessioni della sonda Rxn-46 ad Ambr®, NON scollegare i cavi in fibra ottica dopo che sono stati installati e verificati dall'assistenza di Sartorius.

1. Se la sonda Rxn-46 è attualmente collegata a un analizzatore Raman Rxn, spegnere il laser o spegnere l'analizzatore prima di installare la sonda.
2. Scollegare il cavo a fibra ottica dalla sonda Rxn-46.
 - Sganciare la clip del connettore.
 - Afferrare la parte grigia del connettore EO e, con l'altra mano, tirare verso il basso per scollegare il cavo a fibra ottica.
3. Ricollegare il cavo a fibra ottica alla sonda Rxn-46.
 - Aprire il tappo a molla del connettore della fibra alla base della sonda Rxn-46.
 - Inserire il connettore di processo nella base della sonda e spingere verso l'alto fino a bloccarlo.
 - Riagganciare la clip del connettore.
4. Quando si è pronti a utilizzare l'analizzatore e la sonda, accendere il laser o l'analizzatore.
5. Dopo un minuto, verificare che l'indicatore di interblocco laser sia illuminato.

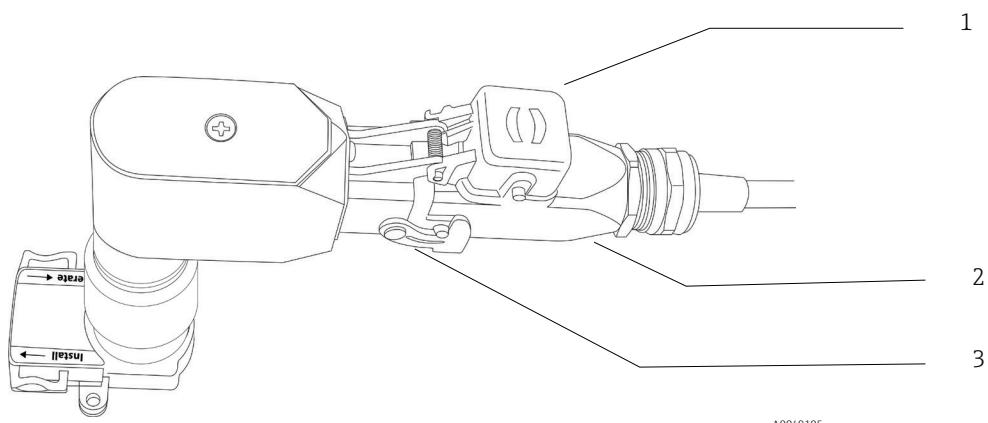


Figura 5. Connessione del cavo in fibra ottica

#	Descrizione
1	Tappo a molla del connettore della fibra
2	Connettore di processo
3	Clip del connettore

5 Dati tecnici

5.1 Specifiche generali

Rif.	Descrizione
Lunghezza d'onda laser	785 nm
Copertura spettrale	la copertura spettrale della sonda è limitata dalla copertura dell'analizzatore utilizzato
Potenza massima del laser nella sonda	< 499 mW
IEC 60529 per connettore ad angolo retto (EO)	IP65
Classificazione TYPE Nord America per connettore ad angolo retto (EO)	TYPE 13 ¹
Temperatura operativa della sonda	10...50 °C (sonda non a contatto) (50...122 °F)
Dimensioni della sonda (standard)	162 x 159 x 52 mm (6,4 x 6,3 x 2,0")

¹ Questa è un'autodichiarazione di conformità ai requisiti UL 50E TYPE 13. Non costituisce certificazione UL o autorizzazione all'uso del marchio UL. Gli elementi ottici della sonda per spettroscopia Raman Rxn-46 non sono a tenuta stagna, pertanto non facciamo richieste di classificazione ambientale per quelle parti della sonda.

Tutte le specifiche del cavo in fibra ottica sono reperibili nel documento *Informazioni tecniche sui cavi in fibra ottica Raman KFOC1 e KFOC1B (TI01641C)*.

5.2 Esposizione massima ammissibile

L'esposizione massima ammissibile (MPE) è il livello massimo di esposizione alle radiazioni laser ammissibile prima che vengano provocati danni oculari o cutanei. Il livello MPE viene calcolato utilizzando la lunghezza d'onda del laser (λ) in nanometri, la durata dell'esposizione in secondi (t) e l'energia coinvolta ($J \text{ cm}^{-2}$ o W cm^{-2}).

Può essere anche necessario un fattore di correzione (C_A) che può essere determinato come segue.

Lunghezza d'onda λ (nm)	Fattore di correzione C_A
400 ... 700	1
700 ... 1050	$10^{0.002(\lambda-700)}$
1050 ... 1400	5

5.2.1 MPE per l'esposizione oculare

Lo standard ANSI Z136.1 fornisce gli strumenti per l'esecuzione della valutazione MPE per l'esposizione oculare. Fare riferimento allo standard per calcolare i livelli di MPE rilevanti per il caso di esposizione al laser dalla sonda Rxn-46 e per l'improbabile caso di esposizione al laser da una fibra ottica rotta.

MPE per esposizione oculare a un fascio laser con sorgente puntiforme				
Lunghezza d'onda λ (nm)	Durata dell'esposizione t (s)	Calcolo MPE		MPE dove $C_A = 1,4791$
		(J·cm ⁻²)	(W·cm ⁻²)	
785	$10^{-13} \dots 10^{-11}$	$1,5 C_A \times 10^{-8}$	-	$2,2 \times 10^{-8}$ (J·cm ⁻²)
	$10^{-11} \dots 10^{-9}$	$2,7 C_A t^{0,75}$	-	Inserire il tempo (t) e calcolare
	$10^{-9} \dots 18 \times 10^{-6}$	$5,0 C_A \times 10^{-7}$	-	$7,40 \times 10^{-7}$ (J·cm ⁻²)
	$18 \times 10^{-6} \dots 10$	$1,8 C_A t^{0,75} \times 10^{-3}$	-	Inserire il tempo (t) e calcolare
	$10 \dots 3 \times 10^4$	-	$C_A \times 10^{-3}$	$1,4971 \times 10^{-3}$ (W·cm ⁻²)

5.2.2 MPE per l'esposizione cutanea

La norma ANSI Z136.1 fornisce gli strumenti per l'esecuzione della valutazione MPE per l'esposizione cutanea. Fare riferimento allo standard per calcolare i livelli di MPE rilevanti per il caso di esposizione al laser dalla sonda Rxn-46 e per l'improbabile caso di esposizione al laser da una fibra ottica rotta.

MPE per esposizione cutanea a un fascio laser				
Lunghezza d'onda λ (nm)	Durata dell'esposizione t (s)	Calcolo MPE		MPE dove $C_A = 1,4791$
		(J·cm ⁻²)	(W·cm ⁻²)	
785	$10^{-9} \dots 10^{-7}$	$2 C_A \times 10^{-2}$	-	$2,9582 \times 10^{-2}$ (J·cm ⁻²)
	$10^{-7} \dots 10$	$1,1 C_A t^{0,25}$	-	Inserire il tempo (t) e calcolare
	$10 \dots 3 \times 10^4$	-	$0,2 C_A$	$2,9582 \times 10^{-1}$ (W·cm ⁻²)

www.addresses.endress.com
