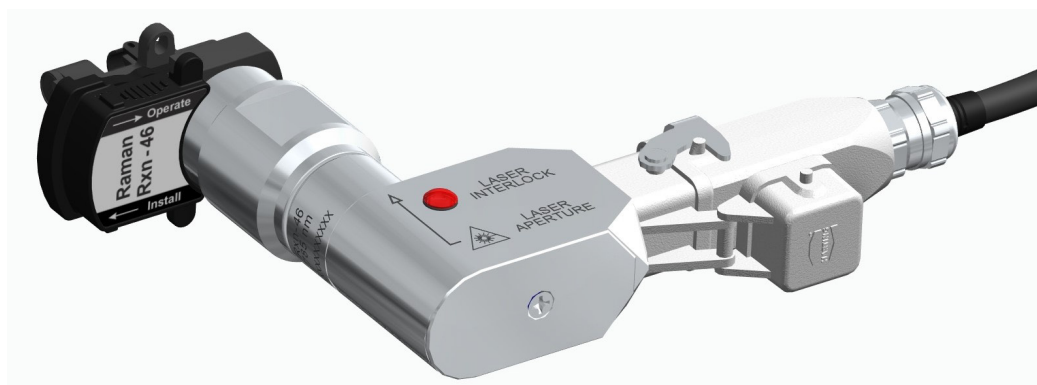


Manuel de mise en service

Sonde de spectroscopie Raman Rxn-46



Sommaire

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

1 Généralités

1.1 Mises en garde

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

1.2 Symboles sur l'appareil

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

1.3 Conformité à la législation américaine sur les exportations

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

1.4 Glossaire

Terme	Description
ANSI	American National Standards Institute (Institut national de normalisation américain)
Ambr®	Bioréacteurs Sartorius multiparallèles
°C	Celsius
CDRH	Center for Devices and Radiological Health (Centre des appareils et de l'hygiène radiologique)
CFR	Code of Federal Regulations (Code des règlements fédéraux)
cGMP	Current Good Manufacturing Practices (Bonnes pratiques de fabrication actuelles)
cm	Centimètre
CSA	Canadian Standards Association (Association canadienne de normalisation)
EO	Électro-optique
°F	Fahrenheit
ft	feet
IEC	International Electrotechnical Commission (Commission Électrotechnique Internationale)
in	inches
IPA	Alcool isopropylique
kg	Kilogramme
LED	Light Emitting Diode (Diode électroluminescente)
m	Mètre
µm	Micromètre
mbar	millibar, unité de pression
mm	Millimètre
EMA	Exposition maximale admissible
mW	Milliwatt
nm	Nanomètre
psi	pounds par inch carré
QbD	Quality by Design (Qualité par la conception)
RD	Rouge
SSF	Source Spectral File (Fichier spectral source)
STR®	Bioréacteurs Sartorius à usage unique
DEEE	Déchets d'équipements électriques et électroniques
YE	Jaune

2 Consignes de sécurité de base

2.1 Exigences relatives au personnel

- Le montage, la mise en service, la configuration et la maintenance du système de mesure ne doivent être réalisés que par un personnel technique spécialement formé.
- Ce personnel technique doit être autorisé par l'exploitant de l'installation en ce qui concerne les activités citées.
- Le personnel technique doit avoir lu et compris le présent manuel de mise en service et respecter les instructions y figurant.

Les défauts au point de mesure ne peuvent être corrigés que par un personnel dûment autorisé et formé. Les réparations qui ne sont pas décrites dans le présent document ne doivent être réalisées que par le fabricant ou le service après-vente.

2.2 Utilisation conforme

La sonde de spectroscopie Raman Rxn-46 est conçue pour l'analyse des liquides en laboratoire et dans les process.

Les applications recommandées pour la culture cellulaire sont les suivantes : glucose, lactate, acides aminés, densité cellulaire, titre, etc.

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

2.3 Sécurité sur le lieu de travail

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

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

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

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

2.4 Sécurité de fonctionnement

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

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

En cours de fonctionnement :

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

2.5 Sécurité laser

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

Rayonnement laser

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

⚠ ATTENTION

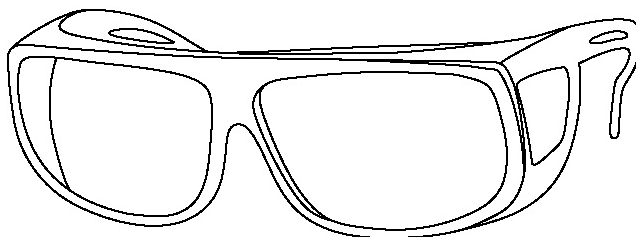
Les faisceaux laser peuvent provoquer l'inflammation de certaines substances comme les composés organiques volatils.

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

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

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

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



A0048421

Figure 1. Lunettes de sécurité laser

Pour plus d'assistance sur les précautions à prendre et les contrôles à effectuer en cas d'utilisation de lasers et de leurs dangers, se reporter à la version la plus récente de la norme ANSI Z136.1 ou de la norme IEC 60825-14. Voir *Technical data* →  pour les paramètres pertinents pour calculer l'exposition maximale admissible (EMA) et la distance oculaire critique nominale (NOHD).

2.6 Sécurité du service

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

2.7 Mesures de protection importantes

- Ne pas utiliser la sonde Rxn-46 à d'autres fins que celles pour lesquelles elle a été conçue.
- Ne pas regarder directement dans le faisceau laser.
- Ne pas pointer le laser vers une surface miroitante ou brillante ou une surface susceptible de provoquer des réflexions diffuses. Le faisceau réfléchi est aussi nocif que le faisceau direct.
- Ne pas laisser les sondes attachées et non utilisées sans capuchon ou sans blocage.
- Toujours utiliser un bloqueur de faisceau laser afin d'éviter toute diffusion involontaire du rayonnement laser.

2.8 Sécurité du produit

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

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

2.8.1 Conformité CDRH et IEC

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

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

2.8.2 Verrouillage de sécurité du laser

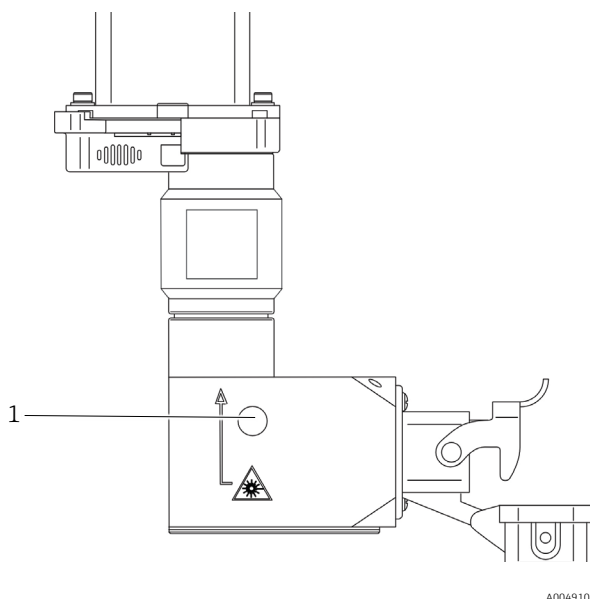
La sonde Rxn-46, telle qu'elle est installée, fait partie du circuit de verrouillage. Le circuit de verrouillage est une boucle électrique à faible courant. Si le câble à fibre optique est sectionné, le laser s'éteint à la suite de la rupture, conformément aux normes IEC 60079-28 et IEC 60825-2.

AVIS

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

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

Le connecteur de verrouillage du câble à fibre optique doit être branché dans la prise de verrouillage d'un analyseur Raman Rxn et est automatiquement connecté lorsque le connecteur du câble à fibre optique est branché dans la sonde Rxn-46. Lorsque le laser est susceptible d'être mis sous tension, l'indicateur de verrouillage laser se trouvant sur le corps de sonde s'allume.



A0049104

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

3 Phase du cycle de vie des produits

3.1 Documentation

Toute la documentation est disponible :

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

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

Référence	Type de document	Titre du document
KA01550C	Instructions condensées	Sonde de spectroscopie Raman Rxn-46 Instructions condensées
TI01634C	Information technique	Sonde de spectroscopie Raman Rxn-46 Information technique
BA02324C	Manuel de mise en service	Kit d'étalonnage et de vérification Raman Rxn-46 Manuel de mise en service

3.2 Réception des marchandises

3.2.1 Remarques concernant la réception des marchandises

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

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

AVIS

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

3.2.2 Identification du produit

3.2.2.1 Étiquette

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

- Marque Endress+Hauser
- Identification du produit (p. ex. Rxn-46)
- Numéro de série

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

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

Comparer les informations sur l'étiquette avec la commande.

3.2.2.2 Adresse du fabricant

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

3.2.3 Contenu de la livraison

Contenu de la livraison :

- Sonde Rxn-46 dans la configuration commandée
- *Manuel de mise en service Sonde de spectroscopie Raman Rxn-46*
- Certificat de performance de la sonde Rxn-46
- Déclarations de conformité locales, le cas échéant
- Accessoires de la sonde Rxn-46, le cas échéant
- Certificats matière, le cas échéant
- Kit d'étalonnage et de vérification Rxn-46

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

3.3 Assemblage

3.3.1 Montage

La sonde Rxn-46 s'interface uniquement avec les éléments compatibles BioPAT® Spectro de Sartorius.

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

⚠ AVERTISSEMENT	Les précautions standard relatives aux produits laser doivent être respectées. ▶ Si elles ne sont pas installées dans une chambre à échantillon, les sondes doivent toujours être recouvertes, orientées à l'écart des personnes et vers une cible diffuse.
⚠ ATTENTION	Si de la lumière parasite pénètre dans une sonde inutilisée, elle interfère avec les données recueillies par une sonde utilisée et peut entraîner une défaillance de l'étalonnage ou des erreurs de mesure. ▶ Les sondes non utilisées doivent TOUJOURS être recouvertes pour éviter que la lumière parasite ne pénètre dans la sonde.
AVIS	Lors du montage de la tête de capteur <i>in situ</i>, l'utilisateur doit s'assurer de la présence d'une décharge de traction à l'emplacement de montage, qui est conforme aux spécifications du rayon de courbure des fibres.

3.3.1.1 Compatibilité analyseur

La sonde Rxn-46 est compatible avec les analyseurs Raman Rxn d'Endress+Hauser qui fonctionnent à 785 nm, répertoriés ci-dessous.

- Ambr® 15 et Ambr® 250 : Analyseur Raman Rxn2 ; 1 voie ; Modèle sur table
- Biostat STR® : Analyseurs Raman Rxn2 ou Rxn4 ; jusqu'à 4 voies ; Modèle sur table ou sur chariot mobile à roulettes (Raman Rxn2) ; Montage en rack ou boîtier NEMA 4x (Raman Rxn4)

3.3.1.2 Raccordement au module d'analyse Ambr®

Sartorius est responsable de l'installation de la sonde Rxn-46 avec Ambr®, y compris toutes les connexions hardware et software. Endress+Hauser n'est pas en mesure de fournir une assistance concernant l'installation initiale ou la déconnexion/reconnexion des sondes Rxn-46 à Ambr®. Le raccordement de la sonde avec le dispositif de protection contre la lumière est conçu pour être permanent. Le dispositif de protection contre la lumière est essentiel pour empêcher la lumière parasite et protéger l'optique de la sonde. Contacter Sartorius pour tous les besoins d'installation et de service pour les instances Ambr® de BioPAT Spectro®.

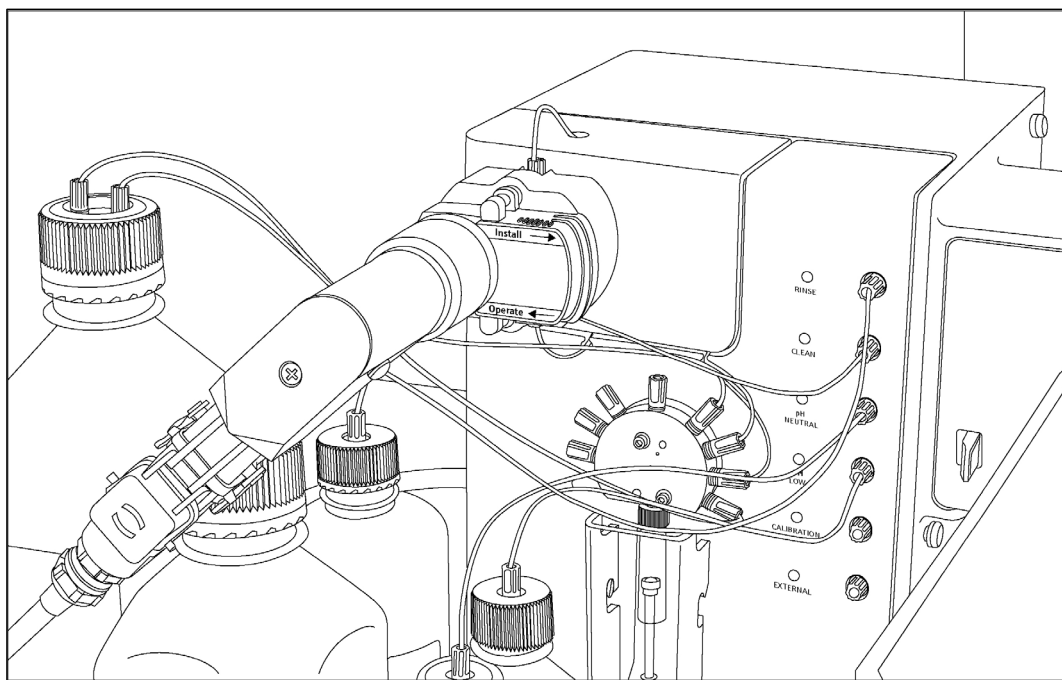


Figure 3. L'interface de la sonde Rxn-46 avec Ambr® 15 et Ambr® 250

3.3.1.3 Raccordement à des bioréacteurs STR® Biostat à usage unique

Pour le raccordement aux bioréacteurs à usage unique Biostat STR®, Endress+Hauser peut fournir des conseils sur l'utilisation et la maintenance des sondes. Cependant, Sartorius doit être le premier point de contact pour l'installation initiale de la sonde Rxn-46 avec Biostat STR® pour BioPAT® Spectro pour les questions de service technique ultérieures.

3.3.1.4 Raccordement au port Biostat STR® à usage unique

Le raccordement aux poches à usage unique Biostat STR® peut être effectué par les utilisateurs, mais doit être réalisé sous la direction de Sartorius lors de la première installation. Voir les instructions d'installation de Sartorius BioPAT® Spectro, document n° 1000104283.

3.4 Mise en service

La sonde Rxn-46 est livrée prête à être raccordée à l'analyseur Raman Rxn. Aucun alignement ou réglage supplémentaire de la sonde n'est nécessaire. Suivre les instructions ci-dessous pour mettre la sonde en service.

3.4.1 Réception de la sonde

Effectuer les étapes de la réception des marchandises décrites sous *Réception des marchandises* →

3.4.2 Étalonnage et vérification de la sonde

Pour les installations de sondes Rxn-46 avec Ambr® 15 ou Ambr® 250, le personnel de service Endress+Hauser effectue le premier étalonnage de l'analyseur, l'étalonnage de la sonde et la vérification de la sonde avant de remettre l'analyseur et la sonde à Sartorius pour la connexion au module d'analyse Ambr® et au logiciel.

Le manuel de mise en service de l'analyseur Raman Rxn est disponible dans l'espace téléchargement du site web Endress+Hauser : <https://endress.com/downloads>.

Accès aux instructions d'étalonnage et de vérification dans le *manuel de mise en service Kit d'étalonnage et de vérification Raman Rxn-46 (BA02324C)*.

3.5 Configuration

3.5.1 Sonde Rxn-46

La sonde Rxn-46 d'Endress+Hauser est une adaptation de la sonde de bioprocess Rxn-45 standard d'Endress+Hauser qui a été optimisée pour la plateforme BioPAT® Spectro de Sartorius.

La sonde Rxn-46 est compatible avec les analyseurs Raman Rxn d'Endress+Hauser qui fonctionnent à 785 nm, répertoriés ci-dessous :

- **Ambr®** : Analyseur Raman Rxn2 à 1 voie
- **Biostat STR®** : Analyseurs Raman Rxn2 ou Rxn4 à 1 ou 4 voies

Voir les sections ci-dessous pour plus d'informations sur *l'intégration dans le logiciel Ambr®* et *la compatibilité avec Biostat STR®*.

3.5.2 Intégration dans le logiciel Ambr®

L'analyseur intégré Raman Rxn2 à une voie d'Endress+Hauser est compatible avec Ambr® 15 et Ambr® 250 pour la construction de modèles Raman et la surveillance Raman du développement de process de culture cellulaire à haut débit. Les deux systèmes fonctionnent ensemble de la manière suivante :

- Les commandes logicielles de l'analyseur Raman Rxn2 à 1 voie sont intégrées dans le logiciel Ambr®.
- Les configurations Ambr® utilisent à plein temps une sonde Rxn-46 pour collecter de manière répétée les spectres de chaque cuve Ambr® 15 ou Ambr® 250.
- Le logiciel Ambr® contrôle la collecte des données des spectres Raman, consolide et stocke toutes les données.
- Les données des analyseurs intégrés en ligne peuvent être automatiquement alignées avec les données spectrales, ou les données hors ligne peuvent être ajoutées manuellement pendant l'exécution.
- Après l'exécution, un fichier de données consolidé et contextualisé peut être exporté à partir du logiciel Ambr® prêt pour la construction de modèles dans SIMCA®.

3.5.3 Compatibilité avec Biostat STR®

Les analyseurs Raman Rxn2 et Rxn4 d'Endress+Hauser (à 1 ou 4 voies) qui fonctionnent avec une longueur d'onde de 785 nm sont disponibles pour une utilisation avec le système Biostat STR®. Ces systèmes fonctionnent ensemble de la manière suivante :

- La sonde Rxn-46 se fixe au port à usage unique BioPAT® Spectro. Les ports sont prêts à l'emploi et entièrement qualifiés.
- Le raccordement de la sonde au port est simple et rapide.
- La collecte Raman ne nécessite pas de blocage supplémentaire de la lumière.
- Le logiciel Raman RunTime intégré à l'analyseur lance la collecte de données à partir des bioréacteurs à usage unique Biostat STR® 50 l à 2000 l.

3.6 Diagnostic et suppression des défauts

Se reporter au tableau ci-dessous lors de la suppression des défauts de la sonde Rxn-46. Si la sonde est endommagée, éteindre le laser avant la suppression des défauts. Contacter le service après-vente si nécessaire.

Problème		Cause possible	Action
1	Réduction substantielle du signal ou du rapport signal/bruit	Le curseur de la sonde n'est pas bien positionné sur "Operate".	Déplacer le curseur sur "Install", puis le repositionner sur "Operate".
2	Perte totale du signal alors que le laser est alimenté et que l'indicateur de verrouillage laser est allumé	Fibre rompue sans rupture du fil de verrouillage	S'assurer que toutes les connexions par fibre sont sécurisées. Vérifier l'état de la fibre et contacter si nécessaire le service après-vente pour un remplacement.
		Fibre fissurée mais intacte	Vérifier l'état de la fibre et contacter si nécessaire le service après-vente pour un remplacement.
3	L'indicateur de verrouillage laser se trouvant sur la sonde n'est pas allumé	Assemblage de fibres endommagé	Rechercher les signes de rupture de la fibre. Contacter le service après-vente pour le remplacement.
		Le connecteur EO du câble à fibre n'est pas fixé/verrouillé	S'assurer que le connecteur EO est correctement branché et verrouillé au niveau de la sonde (le cas échéant) et de l'analyseur.
		Connecteur de verrouillage à distance déconnecté	Veiller à ce que le connecteur de verrouillage à distance twist-lock situé à l'arrière de l'analyseur (à côté du connecteur de fibre EO) soit branché.
4	Diminution de la puissance du laser ou de l'efficacité de la collecte	Raccordement de fibres contaminées	Nettoyer soigneusement les extrémités de fibre à la sonde. Se reporter au manuel de mise en service de l'analyseur Raman Rxn concerné pour les instructions de nettoyage et les étapes de mise en service d'une nouvelle sonde.
5	Le verrouillage du laser sur l'analyseur provoque l'extinction du laser	Verrouillage du laser activé	S'assurer de l'absence de rupture de fibre sur toutes les voies de câble à fibre optique raccordées et veiller à mettre en place les connecteurs de verrouillage à distance sur chaque voie.
6	Autres performances négatives inexpliquées de la sonde	Le curseur de la sonde ne se déplace pas correctement entre les positions "Install" et "Operate"	Contacter le SAV pour retourner le produit endommagé.
		Endommagement physique de la sonde	

3.7 Maintenance

3.7.1 Nettoyage de la sonde Rxn-46

La sonde Rxn-46 est une sonde sans contact et n'est pas destinée à entrer en contact avec des liquides ou des particules.

Lorsqu'elle est utilisée avec Ambr®, la sonde reste fixée de manière permanente au module d'analyse. Il est très peu probable que les optiques et les fibres des sondes soient endommagées si elles sont utilisées correctement.

Lorsqu'elle est utilisée avec Biostat STR®, il peut arriver que la sonde ne soit pas connectée à un port à usage unique BioPAT Spectro®. Si la sonde n'est pas utilisée, elle doit rester couverte pour protéger l'optique et les fibres doivent être manipulées avec précaution. En cas de contamination ou de dommage, contacter Endress+Hauser.

AVIS

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

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

3.7.2 Maintenance préventive

Il n'y a pas de procédure de maintenance pour l'utilisateur final de la sonde Rxn-46, si ce n'est qu'il faut manipuler les fibres avec soin et couvrir complètement l'optique de la sonde lorsqu'elle n'est pas utilisée. La sonde Rxn-46 peut être vérifiée par votre fournisseur Endress+Hauser local lors de la maintenance préventive de routine de l'analyseur Raman Rxn, qui a généralement lieu une fois par an. En outre :

- Pour Ambr®, il n'est pas nécessaire de déconnecter la sonde Rxn-46 du module d'analyse Ambr® si tout fonctionne correctement.
- Pour Biostat STR®, le fournisseur peut effectuer un étalonnage et une vérification pour s'assurer que la sonde fonctionne comme prévu.
- Si l'analyseur échoue à la vérification, cela peut indiquer qu'un réétalonnage de l'analyseur et de la sonde est nécessaire. Il est recommandé de procéder régulièrement à l'étape de vérification afin de s'assurer que l'instrument est correctement étalonné et normalisé. Consulter le manuel de mise en service *Kit d'étalonnage et de vérification Raman Rxn-46 (BA02324C)* pour plus d'instructions.

3.8 Réparation

Contactez dans un premier temps Sartorius pour toutes les questions relatives à l'assistance technique de BioPAT® Spectro. Si Sartorius détermine que l'assistance Raman directe d'Endress+Hauser est nécessaire, contactez l'agence Endress+Hauser locale.

Pour l'assistance technique concernant BioPAT® Spectro pour Ambr®, utiliser les informations de contact suivantes en fonction de l'emplacement d'installation :

USA :

Assistance Helpdesk : +1 (631).254.4249 ext 8927

E-mail Assistance : NA_TAP-Support@Sartorius.com

EMEA :

Assistance Helpdesk : +44 (0)1763 227 333

E-mail Assistance : NA_TAP-Support@Sartorius.com

APAC :

E-mail Assistance : APAC_TechSpt@Sartorius.com

Pour l'assistance technique relative à Biostat STR®, se référer aux instructions d'installation BioPAT® Spectro de Sartorius, document n° 1000104283.

4 Principe de fonctionnement et architecture du système

4.1 Description du produit

4.1.1 Sonde Rxn-46

La sonde de spectroscopie Raman Rxn-46, basée sur la technologie Kaiser Raman, est une adaptation de la sonde de bioprocess Rxn-45 standard d'Endress+Hauser. Elle a été optimisée pour s'adapter à la plateforme BioPAT® Spectro de Sartorius. Cette union de plateformes offre une interface idéale pour le développement à haut débit par le biais de la fabrication commerciale à usage unique. L'intégration de la spectroscopie Raman d'Endress+Hauser dans les bioréacteurs multiparallèles Ambr® permet de mettre au point des méthodes de qualité par la conception (QbD), qui peuvent être adaptées à toutes les tailles de bioréacteurs Biostat STR® à usage unique.

La même conception de sonde Rxn-46 est utilisée pour les bioréacteurs Ambr® 15, Ambr® 250 et Biostat STR®. Cette collaboration permet la collecte de données Raman sans contact, de sorte qu'il n'est pas nécessaire de nettoyer, de stériliser ou d'entretenir fréquemment les sondes. En fournissant une mesure rapide, fiable et précise des variables clés du laboratoire au process, la sonde Rxn-46 permet aux entreprises de bioprocess de passer facilement de l'étape du développement à celle des cGMP, tout en respectant des normes de qualité strictes.

La sonde Rxn-46 est compatible avec les analyseurs Raman Rxn d'Endress+Hauser qui fonctionnent à 785 nm, répertoriés ci-dessous :

- Ambr® : Analyseur Raman Rxn2 à 1 voie
- Biostat STR® : Analyseurs Raman Rxn2 ou Rxn4 à 1 ou 4 voies

4.1.2 Matériel et accessoires

4.1.2.1 Matériel et accessoires standard

Le matériel et les accessoires standard de la sonde Rxn-46 comprennent les éléments suivants :

- Sonde Rxn-46
- Kit d'étalonnage et de vérification sonde Rxn-46

La sonde Rxn-46 se connecte à l'analyseur Raman Rxn via un câble à fibre optique qui est vendu séparément. Pour plus d'informations sur les options de câble à fibre optique, voir *Connexion de la sonde et de la fibre optique* → .

4.1.2.2 Exigences supplémentaires pour Ambr® 15 ou Ambr® 250

Pour le montage de la sonde Rxn-46 avec Ambr® 15 ou Ambr® 250, les pièces supplémentaires et les analyseurs compatibles suivants sont nécessaires :

- Dispositif de protection contre la lumière requis pour l'utilisation avec la plateforme Ambr® (vendu par Endress+Hauser)
- Analyseur de table Raman Rxn2 à 1 voie avec logiciel Raman RunTime 6.2.2+ intégré
- Kit de démarrage écran tactile pour analyseurs sur table

4.1.2.3 Exigences supplémentaires pour Biostat STR®

Pour l'installation de la sonde Rxn-46 avec Biostat STR®, les pièces supplémentaires suivantes et les analyseurs compatibles sont nécessaires :

- Support de bride Biostat STR®, connecteur de poche et support de rail (vendu par Sartorius)
- Analyseurs Raman Rxn2 ou Raman Rxn4 à 1 ou 4 voies avec le logiciel embarqué Raman RunTime 6.2.2+
- Licence "SIMCA-QPp predictor" adaptée au nombre de voies d'analyseur possibles
- Kit de démarrage écran tactile

Les analyseurs Raman Rxn non intégrés peuvent nécessiter des mises à jour hardware et software supplémentaires pour être compatibles avec la sonde Rxn-46.

4.1.3 Avantages de la construction de sonde

La sonde Rxn-46 offre les avantages suivants :

- Permet une construction de modèles plus rapide, plus facile et plus robuste grâce à l'intégration avec Ambr® 15 et Ambr® 250
- Permet le développement de process à haut débit, ce qui favorise la qualité par la conception (QbD)
- Permet un transfert plus efficace vers Biostat STR® pour la fabrication à usage unique
- Offre une interface indépendante de l'échelle, de 15 ml en laboratoire à 2 000 l en production
- Le prélèvement sans contact ne nécessite pas de nettoyage, de stérilisation ou d'entretien fréquent de la sonde

4.2 Connexion de la sonde et de la fibre optique

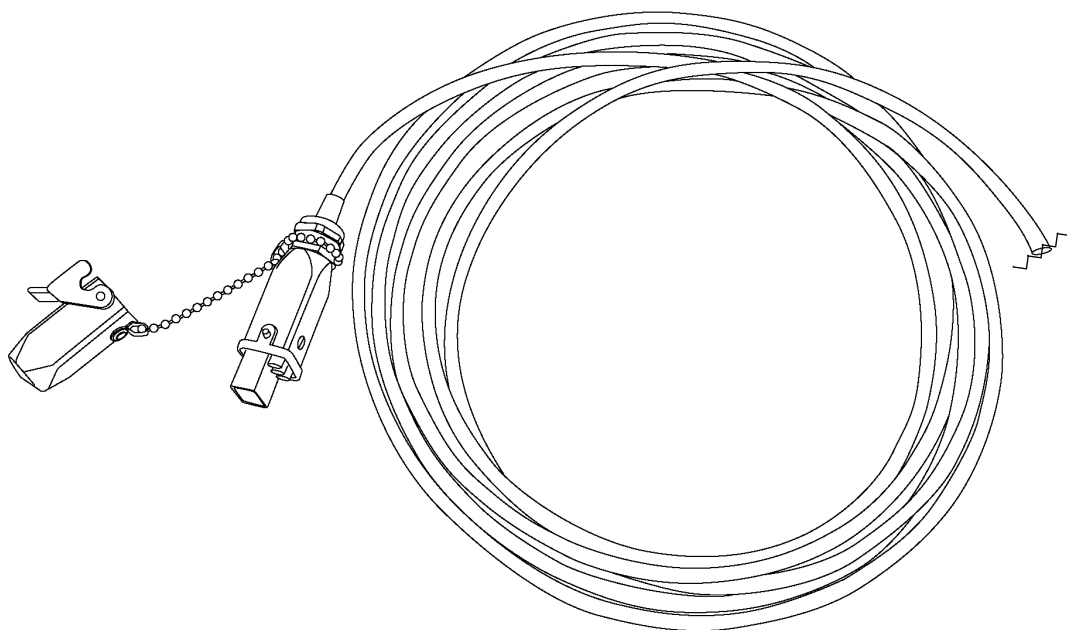
La sonde Rxn-46 est raccordée à l'analyseur Raman Rxn à l'aide d'un câble Raman à fibre optique. Le câble à fibre EO relie la sonde Rxn-46 à l'analyseur à l'aide d'un connecteur unique et robuste, qui contient les fibres optiques d'excitation et de collecte ainsi qu'un verrouillage électrique du laser. Le câble à fibre optique est vendu séparément.

Les câbles à fibre optique sont disponibles par incréments de 5 m (16.4 ft), jusqu'à une longueur maximale de 200 m (656.2 ft), selon l'application. Endress+Hauser recommande l'utilisation du câble Raman à fibre optique KFOC1B avec les analyseurs et sondes Raman Rxn.

Un câble prolongateur à fibre optique EO mâle vers EO femelle est également disponible par incréments de 5 m (16.4 ft) jusqu'à 200 m (656.2 ft), la longueur étant limitée par l'application. Voir le manuel de mise en service de l'analyseur Raman Rxn pour les détails de raccordement de l'analyseur.

4.2.1 Câble à fibre EO

Le câble à fibre optique EO vers EO relie la sonde Rxn-46 à l'analyseur intégré à l'aide d'un connecteur unique et robuste qui contient les fibres optiques d'excitation et de collecte ainsi qu'un verrouillage électrique du laser.



A0048938

Figure 4. Câble à fibre EO montrant le connecteur pour l'analyseur

4.2.2 Manipulation du câble à fibre optique

S'il est nécessaire de déconnecter et de reconnecter le câble à fibre optique de la sonde, suivre les étapes ci-dessous.

AVIS

Pour les connexions de la sonde Rxn-46 à Ambr[®], les câbles à fibre optique ne doivent PAS être déconnectés une fois qu'ils ont été installés et vérifiés par le service après-vente de Sartorius.

1. Si la sonde Rxn-46 est actuellement reliée à un analyseur Raman Rxn, éteindre le laser ou mettre l'analyseur hors tension avant de monter la sonde.
2. Déconnecter le câble à fibre optique de la sonde Rxn-46.
 - Déverrouiller le clip de connecteur.
 - Saisir la partie grise du connecteur de process EO et, avec l'autre main, tirer tout droit vers le bas pour déconnecter le câble à fibre optique.
3. Reconnecter le câble à fibre optique à la sonde Rxn-46.
 - Ouvrir le couvercle du connecteur fibre à ressort à la base de la sonde Rxn-46.
 - Insérer le connecteur dans la base de la sonde et le pousser vers le haut jusqu'à ce qu'il soit bien fixé.
 - Reverrouiller le clip de connecteur.
4. Une fois l'analyseur et la sonde prêts à l'utilisation, mettre le laser ou l'analyseur sous tension.
5. Au bout d'une minute, vérifier que l'indicateur de verrouillage laser est allumé.

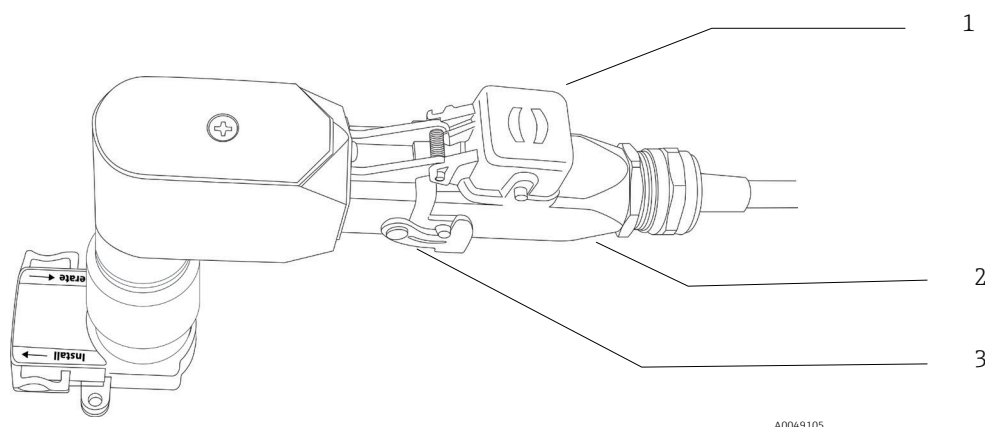


Figure 5. Raccordement du câble à fibre optique

Pos.	Description
1	Couvercle de connecteur fibre à ressort
2	Connecteur de process
3	Clip de connecteur

5 Caractéristiques techniques

5.1 Spécifications générales

Caractéristique	Description
Longueur d'onde laser	785 nm
Couverture spectrale	La couverture spectrale de la sonde est limitée par la couverture de l'analyseur utilisé
Puissance laser maximale dans la sonde	< 499 mW
IEC 60529 pour connecteur à angle droit (EO)	IP65
Classification TYPE de l'Amérique du Nord pour le connecteur à angle droit (EO)	TYPE 13 ¹
Température de fonctionnement de la sonde	10 à 50 °C (la sonde n'est pas en contact avec le produit) (50 à 122 °F)
Dimensions de sonde (standard)	162 x 159 x 52 mm (6.4 x 6.3 x 2.0 in)

¹ Ceci est une auto-déclaration de conformité aux exigences UL 50E TYPE 13. Elle ne constitue pas une certification UL ni une autorisation d'utiliser la marque UL. Les optiques de la sonde de spectroscopie Raman Rxn-46 ne sont pas étanches à l'air ni à l'eau. Par conséquent, nous ne faisons aucune déclaration concernant la résistance environnementale de cette partie de la sonde.

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

5.2 Exposition maximale admissible

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

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

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

5.2.1 EMA pour l'exposition oculaire

La norme ANSI Z136.1 fournit des moyens pour effectuer une évaluation de la valeur EMA pour l'exposition oculaire. Se référer à la norme pour calculer les niveaux EMA pertinents dans le cas d'une exposition au laser par la sonde Rxn-46 et dans le cas improbable d'une exposition au laser par la rupture d'une fibre optique.

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

5.2.2 Valeur EMA pour l'exposition cutanée

La norme ANSI Z136.1 fournit des moyens pour effectuer une évaluation de la valeur EMA pour l'exposition cutanée. Se référer à la norme pour calculer les niveaux EMA pertinents dans le cas d'une exposition au laser par la sonde Rxn-46 et dans le cas improbable d'une exposition au laser par la rupture d'une fibre optique.

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

www.addresses.endress.com
