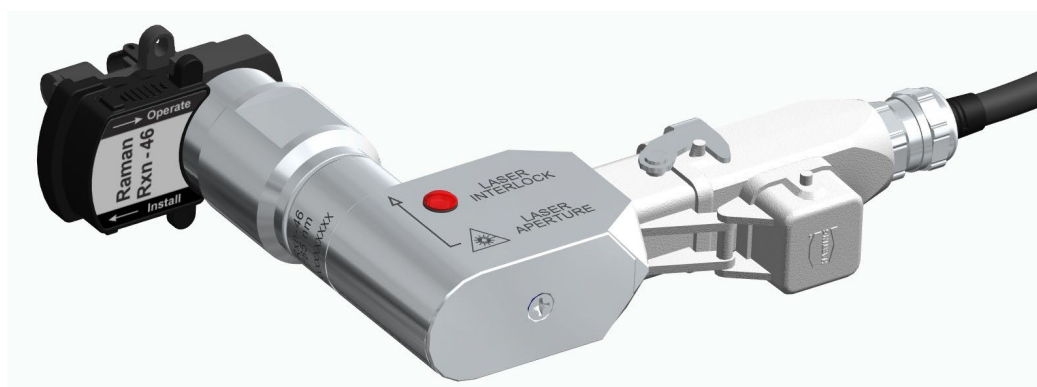


# Instruções de operação

## Sonda espectroscópica

### Raman Rxn-46







## Sumário





<b>1</b>	<b>Observações gerais.....</b>	<b>4</b>
1.1	Avisos .....	4
1.2	Símbolos no equipamento .....	4
1.3	Conformidade de exportação dos EUA .....	4
1.4	Glossário.....	5
<b>2</b>	<b>Instruções básicas de segurança.....</b>	<b>6</b>
2.1	Requisitos para a equipe.....	6
2.2	Uso indicado.....	6
2.3	Segurança do local de trabalho.....	6
2.4	Segurança da operação .....	6
2.5	Segurança do laser .....	7
2.6	Segurança do serviço.....	7
2.7	Medidas de segurança importantes .....	7
2.8	Segurança do produto .....	7
<b>3</b>	<b>Fase do ciclo de vida do produto .....</b>	<b>9</b>
3.1	Documentação.....	9
3.2	Recebimento .....	9
3.3	Conjunto.....	10
3.4	Comissionamento .....	11
3.5	Operação .....	12
3.6	Diagnóstico e localização de falhas.....	13
3.7	Manutenção.....	13
3.8	Reparo .....	14
<b>4</b>	<b>Função e design do sistema.....</b>	<b>15</b>
4.1	Descrição do produto .....	15
4.2	Sonda e conexão de fibra óptica .....	16
<b>5</b>	<b>Dados técnicos .....</b>	<b>18</b>
5.1	Especificações gerais .....	18
5.2	Exposição máxima permitida .....	18

# 1 Observações gerais

## 1.1 Avisos

Estrutura das informações	Significado
 <b>AVISO</b> <b>Causas (/consequências)</b> Consequências da não-conformidade (se aplicável) ▶ Ação corretiva	Este símbolo alerta para uma situação perigosa. Se esta situação perigosa não for evitada, podem ocorrer ferimentos sérios ou fatais.
 <b>CUIDADO</b> <b>Causas (/consequências)</b> Consequências da não-conformidade (se aplicável) ▶ Ação corretiva	Este símbolo alerta para uma situação perigosa. Se essa situação não for evitada, podem ocorrer ferimentos de menor grau ou mais graves.
<b>NOTA</b> <b>Causa/situação</b> Consequências da não-conformidade (se aplicável) ▶ Ação/observação	Este símbolo alerta quanto a situações que podem resultar em dano à propriedade.

## 1.2 Símbolos no equipamento

Símbolo	Descrição
	O símbolo de Radiação Laser é usado para alertar o usuário sobre o perigo da exposição à radiação laser visível perigosa ao utilizar o sistema.
	O símbolo de alta tensão alerta as pessoas à presença de potencial elétrico grande o suficiente para causar ferimentos ou danos. Em certas indústrias, a alta tensão se refere à tensão acima de um certo limite. Equipamentos e condutores que transportam alta tensão exigem requisitos e procedimentos especiais de segurança.
	O símbolo WEEE indica que o produto não deve ser descartado como resíduo não identificado, mas sim deve ser encaminhado para instalações de coleta seletiva para recuperação e reciclagem.
	A identificação CE indica a conformidade com as normas de saúde, segurança e proteção ambiental para produtos vendidos no Espaço Econômico Europeu (EEE).

## 1.3 Conformidade de exportação dos EUA

A política da Endress+Hauser é a conformidade rigorosa com as leis de controle de exportação dos EUA, conforme detalhado no site do [Bureau of Industry and Security](#) no Departamento de Comércio dos EUA.

## 1.4 Glossário

Termo	Descrição
Ambr®	Biorreatores multiparalelos Sartorius
ANSI	<a href="#">American National Standards Institute (Instituto Nacional Americano de Padrões)</a>
°C	Celsius
CDRH	<a href="#">Center for Devices and Radiological Health (Centro de Equipamentos e Saúde Radiológica)</a>
CFR	<a href="#">Code of Federal Regulations (Código de Regulamentações Federais)</a>
cGMP	Current good manufacturing practices (Boas práticas de fabricação atuais)
cm	centímetro
CSA	<a href="#">Canadian Standards Association (Associação de Normas Canadense)</a>
EO	Eletro-óptica
°F	Fahrenheit
ft	pés
IEC	<a href="#">International Electrotechnical Commission (Comissão Internacional de Eletrotécnica)</a>
IPA	Álcool isopropílico
kg	quilograma
LED	Light Emitting Diode (Diodo emissor de luz)
m	metros
µm	micrômetro
mbar	unidade de pressão millibar
mm	milímetro
MPE	maximum permissible exposure (exposição máxima permitida)
mW	miliwatt
nm	nanômetro
pol.	polegadas
psi	Libras por polegada quadrada
QbD	quality by design (qualidade desde o design)
RD	Vermelho
SSF	arquivo espectral de origem
STR®	Biorreatores de uso único da Sartorius
WEEE	<a href="#">Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos</a>
YE	amarelo

## 2 Instruções básicas de segurança

### 2.1 Requisitos para a equipe

- A instalação, comissionamento, operação e manutenção do sistema de medição podem ser executadas apenas por uma equipe técnica especialmente treinada.
- A equipe técnica deve estar autorizada pelo operador da fábrica a executar as atividades especificadas.
- A equipe técnica deve ter lido e entendido estas Instruções de Operação, devendo segui-las.

As falhas no ponto de medição só podem ser corrigidas pela equipe adequadamente autorizada e treinada. Os reparos não descritos neste documento só podem ser executados diretamente nas instalações do fabricante ou pela organização de serviço.

### 2.2 Uso indicado

A sonda espectroscópica Rxn-46 Raman foi projetada para análises laboratoriais e de processos de líquidos.

Aplicações de cultura celular recomendadas incluem: glicose, lactato, aminoácidos, densidade celular, título e outros.

O uso do equipamento para qualquer outro propósito além do que foi descrito indica uma ameaça à segurança das pessoas e de todo o sistema de medição, e invalida qualquer garantia.

### 2.3 Segurança do local de trabalho

Como usuário, você é responsável por estar em conformidade com as seguintes condições de segurança:

- Orientações de instalação
- Normas e regulamentações locais para compatibilidade eletromagnética

O produto foi testado quanto à compatibilidade eletromagnética de acordo com as normas internacionais aplicáveis para aplicações industriais.

A compatibilidade eletromagnética indicada se aplica apenas para o produto que foi adequadamente conectado ao analisador.

### 2.4 Segurança da operação

Antes do comissionamento do ponto de medição como um todo:

- Verifique se todas as conexões estão corretas.
- Certifique-se de que os cabos eletro-ópticos não estão danificados.
- Certifique-se de que o nível de fluido seja suficiente para a imersão da sonda/ópticas (se aplicável).
- Não opere produtos danificados, e proteja-os contra operação não-intencional.
- Etiquete produtos danificados como defeituosos.

Durante a operação:

- Se as falhas não puderem ser corrigidas, os produtos devem ser retirados de serviço e protegidos contra operações acidentais.
- Ao trabalhar com equipamentos com laser, sempre siga todos os protocolos locais de segurança de laser, que podem incluir o uso de equipamento de proteção pessoal e a limitação do acesso ao equipamento por usuários autorizados.

## 2.5 Segurança do laser

Os analisadores Raman Rxn utilizam lasers classe 3B conforme definido a seguir:

- [American National Standards Institute](#) (ANSI) Z136.1, Norma Nacional Americana para o Uso Seguro de Lasers
- [International Electrotechnical Commission](#) (IEC) 60825-1, Segurança de Produtos a Laser – Parte 1

### AVISO

#### Radiação laser

- ▶ Evite exposição ao raio
- ▶ Produto laser de classe 3B

### CUIDADO

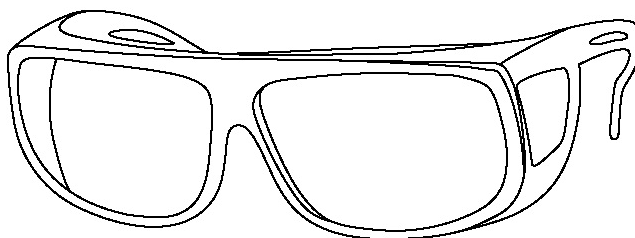
**Raios laser podem causar a ignição de certas substâncias, tais como compostos orgânicos voláteis.**

Os dois mecanismos possíveis para ignição são o aquecimento direto da amostra ao ponto de causar ignição e o aquecimento de um contaminante (como poeira) a um ponto crítico levando à ignição da amostra.

A configuração do laser apresenta outras preocupações de segurança porque a radiação geralmente é quase invisível. Sempre esteja consciente da direção inicial e possíveis trajetórias de dispersão do laser.


Para comprimentos de onda de excitação de 532 nm e 785 nm, use óculos de segurança contra laser com OD3 ou superior.

Para comprimento de onda de excitação de 993 nm, use óculos de segurança contra laser com OD4 ou superior.



A0048421

Figura 1. Óculos de proteção contra laser

Para mais assistência com a tomada de precauções apropriadas e configurações dos controles adequados ao lidar com lasers e seus riscos, consulte a versão mais atual da ANSI Z136.1 ou IEC 60825-14. Consulte os *Technical data* →  para os parâmetros relevantes para calcular a exposição máxima permitida (MPE) e a distância nominal de risco ocular (NOHD).

## 2.6 Segurança do serviço

Siga as instruções de segurança de sua empresa ao remover uma sonda da interface do processo para serviço. Sempre utilize equipamentos de proteção adequados ao realizar a manutenção do equipamento.

## 2.7 Medidas de segurança importantes

- Não utilize a sonda Rxn-46 para nada além de seu uso indicado.
- Não olhe diretamente para o raio laser.
- Não aponte o laser para superfícies espelhadas ou brilhantes, ou para uma superfície que possa causar reflexos difusos. O raio refletido é tão perigoso quanto o raio direto.
- Não deixe sondas conectadas e não usadas sem tampa ou desbloqueadas.
- Sempre utilize um bloqueador de raios laser para evitar dispersão inadvertida da radiação laser.

## 2.8 Segurança do produto

Este produto foi projetado para atender a todos os requisitos de segurança atuais, foi testado e saiu da fábrica em uma condição de operação segura. As regulamentações relevantes e as normas internacionais foram observadas. Os equipamentos conectados a um analisador também devem estar em conformidade com as normas de segurança do analisador aplicáveis.

Os sistemas de espectroscopia Raman da Endress+Hauser incorporam os seguintes recursos de segurança para estar em conformidade com os requisitos do 21 [Code of Federal Regulations \(CFR\)](#) capítulo 1, subcapítulo J do governo dos Estados Unidos conforme administrado pelo [Center for Devices and Radiological Health \(CDRH\)](#) e IEC 60825-1 conforme administrado pela [Comissão Eletrotécnica Internacional](#).

### 2.8.1 Conformidade CDRH e IEC

Os analisadores Raman da Endress+Hauser são certificados pela Endress+Hauser para atender aos requisitos do CDRH e requisitos de segurança para uso internacional da IEC 60825-1.

Os analisadores Raman da Endress+Hauser foram registrados junto à CDRH. Qualquer modificação não autorizada em um analisador Raman Rxn ou acessório existente pode resultar em exposição perigosa à radiação. Tais modificações podem resultar com que o sistema não esteja mais em conformidade com os requisitos federais conforme certificado pela Endress+Hauser.

### 2.8.2 Intertravamento de segurança do laser

A sonda Rxn-46, conforme instalada, forma parte do circuito de intertravamento. O circuito de intertravamento é um circuito elétrico de baixa corrente. Se o cabo de fibra óptica for rompido, o laser será desligado em decorrência da ruptura, em conformidade com a IEC 60079-28 e IEC 60825-2.

#### NOTA

**Se os cabos não forem roteados adequadamente, isso pode resultar em danos permanentes.**

- ▶ Manuseie sondas e cabos com cuidado, garantindo que não fiquem dobrados.
- ▶ Instale os cabos de fibra com um raio de curvatura mínimo de acordo com as *Informações técnicas do cabo de fibra óptica Raman (TI01641C)*.

O conector de intertravamento no cabo de fibra deve ser conectado ao soquete de intertravamento em um analisador Raman Rxn e é conectado automaticamente quando o conector de processo do cabo de fibra óptica é conectado à sonda Rxn-46. Quando há potencial para que o laser seja energizado, a luz indicadora de intertravamento do laser no corpo da sonda é acesa.

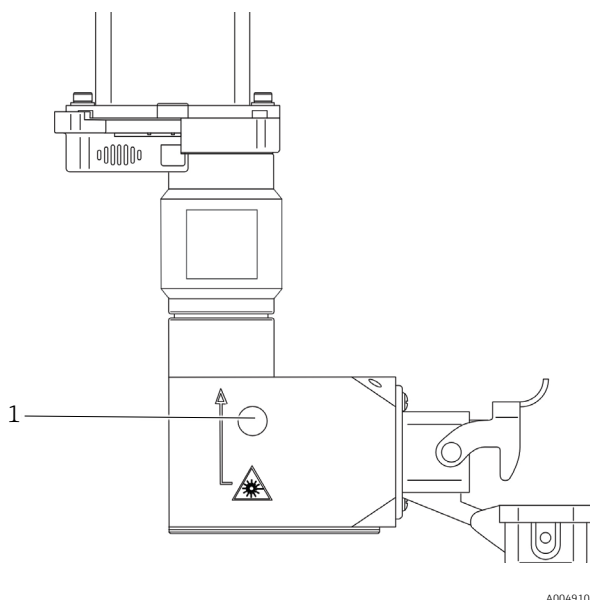


Figura 2. Localização da luz indicadora de intertravamento do laser (1)



## 3 Fase do ciclo de vida do produto

### 3.1 Documentação

Toda a documentação está disponível:

- No aplicativo para celular da Endress+Hauser: [www.endress.com/supporting-tools](http://www.endress.com/supporting-tools)
- Na área de Downloads do site da Endress+Hauser: [www.endress.com/downloads](http://www.endress.com/downloads)

Esse documento é uma parte integrante do pacote de documentos, o qual inclui:

Código da peça	Tipo de documento	Título do Documento
KA01550C	Resumo das instruções de operação	Resumo das instruções de operação, sonda espectroscópica Raman Rxn-46
TI01634C	Informações técnicas	Informações técnicas da sonda espectroscópica Raman Rxn-46
BA02324C	Instruções de operação	Instruções de operação do kit de calibração e verificação da sonda Raman Rxn-46

### 3.2 Recebimento

#### 3.2.1 Observações sobre o recebimento

1. Verifique se a embalagem está sem danos. Notifique o fornecedor sobre quaisquer danos à embalagem. Mantenha a embalagem danificada até que a situação tenha sido resolvida.
2. Verifique se o conteúdo está sem danos. Notifique o fornecedor sobre quaisquer danos ao conteúdo da entrega. Mantenha os produtos danificados até que a situação tenha sido resolvida.
3. Verifique se a entrega está completa e se não há nada faltando. Compare os documentos de envio com seu pedido.
4. Embale o produto para armazenamento e transporte de modo que ele esteja protegido contra impacto e umidade. A embalagem original oferece a melhor proteção. Certifique-se de estar em conformidade com as condições ambientais permitidas.

Em caso de dúvida, entre em contato com seu fornecedor ou centro de vendas local.

#### NOTA

A sonda pode ser danificada durante o transporte se for embalada inadequadamente.

#### 3.2.2 Identificação do produto

##### 3.2.2.1 Etiqueta

No mínimo, a sonda/etiqueta é identificada com as seguintes informações:

- Marca da Endress+Hauser
- Identificação do produto (por ex., Rxn-46)
- Número de série

Quando o tamanho permitir, as seguintes informações também são incluídas:

- Código do pedido estendido
- Informação do fabricante
- Principais aspectos funcionais da sonda (por ex., material, comprimento de onda, profundidade focal)
- Avisos de segurança e informações de certificação, se aplicável

Compare as informações da etiqueta com o pedido.

### 3.2.2.2 Endereço do fabricante

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

### 3.2.3 Escopo de entrega

O escopo de entrega inclui:

- Sonda Rxn-46 na configuração solicitada
- Manual de *Instruções de Operação da sonda espectroscópica Raman Rxn-46*
- Certificado de Desempenho do Produto da sonda Rxn-46
- Declarações locais de conformidade, se aplicável
- Acessórios da sonda Rxn-46, se aplicável
- Certificados do material, se aplicável
- Kit de calibração e verificação da Rxn-46



Caso tenha dúvidas, entre em contato com seu fornecedor ou central de vendas local.

## 3.3 Conjunto

### 3.3.1 Instalação

A sonda Rxn-46 faz interface apenas com as peças compatíveis do BioPAT® Spectro da Sartorius.

Durante a instalação, as precauções de segurança padrão para o olho e a pele para produtos laser classe 3B (conforme EN 60825/IEC 60825-14) devem ser observadas. Além disso, observe o seguinte:

 <b>AVISO</b>	<b>Precauções padrão para produtos laser devem ser observadas.</b> ► Quando não estiverem instaladas em uma câmara de amostragem, as sondas devem estar sempre tampadas, apontadas para longe das pessoas e apontadas para um alvo difuso.
 <b>CUIDADO</b>	<b>Se for permitido que a luz difusa entre em uma sonda não usada, isso interferirá com os dados coletados de uma sonda usada e pode causar falha na calibração ou erros de medição.</b> ► Sondas não usadas devem SEMPRE ser tampadas para evitar a entrada de luz difusa na sonda.
<b>NOTA</b>	<b>Ao instalar o cabeçote da sonda <i>in situ</i>, o usuário deve garantir que haja um alívio de tensão no local de instalação que esteja em conformidade com as especificações do raio de curvatura da fibra.</b>

#### 3.3.1.1 Compatibilidade do analisador

A sonda Rxn-46 é compatível com os analisadores Raman Rxn da Endress+Hauser que operam em 785 nm, listados abaixo.

- Ambr® 15 e Ambr® 250: Analisador Raman Rxn2; canal único; bancada
- Biostat STR®: Analisadores Raman Rxn2 ou Rxn4; até quatro canais; bancada ou carrinho com rodas (Raman Rxn2); instalação em rack ou gabinete NEMA 4x (Raman Rxn4)

#### 3.3.1.2 Conexão ao módulo de análise Ambr®

A Sartorius é responsável pela instalação da sonda Rxn-46 com o Ambr®, incluindo todas as conexões de hardware e software. A Endress+Hauser não pode fornecer suporte com relação à instalação inicial ou à desconexão/reconexão das sondas Rxn-46 ao Ambr®. A conexão da sonda com a blindagem óptica se destina a ser permanente. A blindagem óptica é fundamental para evitar luz difusa e proteger a óptica da sonda. Entre em contato com a Sartorius para todas as questões de instalação e manutenção das instâncias Ambr® do BioPAT Spectro®.

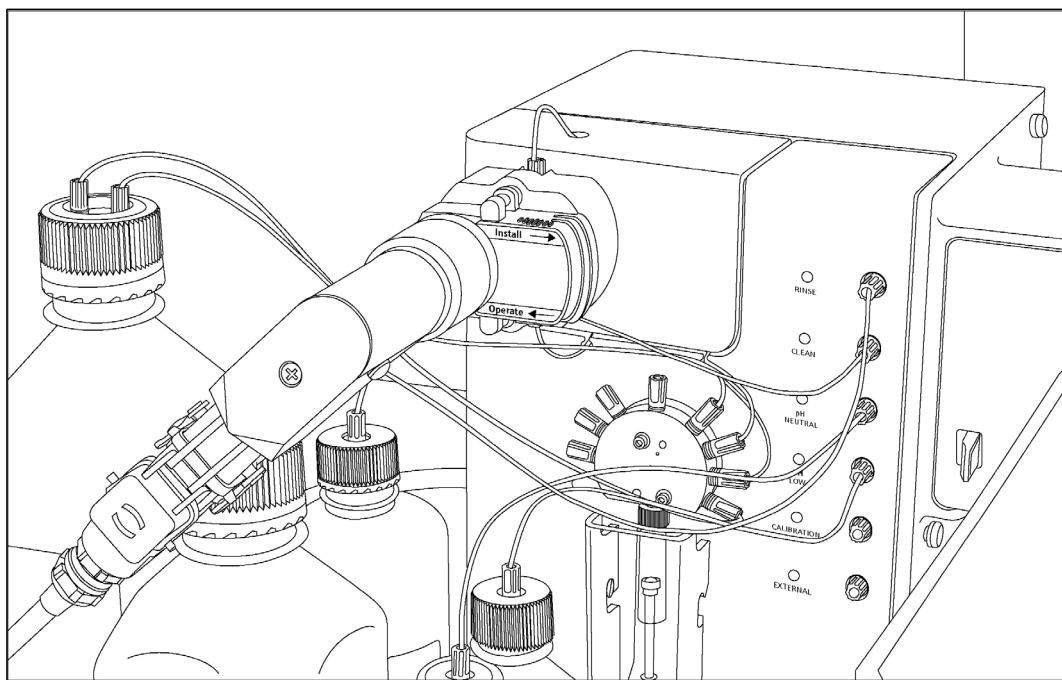


Figura 3. Interface da sonda Rxn-46 com o Ambr® 15 e Ambr® 250

### 3.3.1.3 Conexão com biorreatores de uso único Biostat STR®

Para conexão com os biorreatores de uso único Biostat STR®, a Endress+Hauser pode fornecer consultoria sobre o uso e a manutenção da sonda. Entretanto, a Sartorius deve ser o primeiro ponto de contato para a instalação inicial da sonda Rxn-46 com o Biostat STR® para BioPAT® Spectro para questões de serviço técnico posteriores.

### 3.3.1.4 Conexão com a porta de uso único Biostat STR®

A conexão às bolsas de uso único Biostat STR® pode ser realizada pelos usuários, mas deve ser feita sob a orientação da Sartorius para a primeira instalação. Consulte as Instruções de instalação do Sartorius BioPAT® Spectro, documento nº 1000104283.

## 3.4 Comissionamento

A sonda Rxn-46 é fornecida pronta para ser conectada a um analisador Raman Rxn. Não é necessário nenhum alinhamento ou ajuste adicional da sonda. Siga as seguintes instruções para comissionar a sonda para uso.

### 3.4.1 Recebimento da sonda

Realize as etapas para recebimento descritas em *Recebimento* →

### 3.4.2 Calibração e verificação da sonda

Para instalações da sonda Rxn-46 com o Ambr® 15 ou o Ambr® 250, a equipe de serviço da Endress+Hauser realiza a primeira calibração do analisador, a calibração da sonda e a verificação da sonda antes de liberar o analisador e a sonda para a Sartorius para conexão com o módulo de análise e software Ambr®.

As instruções de operação do analisador Raman Rxn estão disponíveis na área de Downloads do site da Endress+Hauser: <https://endress.com/downloads>.

Acesse as instruções de calibração e verificação nas *Instruções de operação do kit de calibração e verificação Raman Rxn-46 (BA02324C)*.

## 3.5 Operação

### 3.5.1 Sonda Rxn-46

A sonda Rxn-46 da Endress+Hauser é uma adaptação da sonda de bioprocessos padrão Rxn-45 da Endress+Hauser que foi otimizada para se adequar à plataforma BioPAT® Spectro da Sartorius.

A sonda Rxn-46 é compatível com os analisadores Raman Rxn da Endress+Hauser que operam em 785 nm, listados abaixo:

- **Ambr®:** Analisador Raman Rxn2 de canal único
- **Biostat STR®:** Analisadores Raman Rxn2 ou Rxn4 de canal único ou quatro canais

Consulte as seções abaixo para mais informações sobre a *integração com o software Ambr®* e *compatibilidade com o Biostat STR®*.

### 3.5.2 Integração com o software Ambr®

O analisador Raman Rxn2 embarcado de canal único da Endress+Hauser é compatível com o Ambr® 15 e o Ambr® 250 para a criação de modelos Raman e o monitoramento Raman do desenvolvimento de processos de culturas celulares de alto rendimento. Os dois sistemas trabalham juntos da seguinte forma:

- Os controles de software para o analisador embarcado de canal único Raman Rxn2 são integrados ao software Ambr®.
- As configurações Ambr® utilizam em tempo integral uma sonda Rxn-46 para coletar repetidamente espectros de cada recipiente Ambr®15 ou Ambr® 250.
- O software Ambr® controla a coleta de dados do espectro Raman, consolida e armazena todos os dados.
- Os dados dos analisadores integrados inline podem ser alinhados automaticamente com os dados espectrais, ou os dados offline podem ser adicionados manualmente durante a execução.
- Após a execução, um arquivo de dados consolidado e contextualizado pode ser exportado do software Ambr®, pronto para a criação de modelos no SIMCA®.

### 3.5.3 Compatibilidade com o Biostat STR®

Os analisadores Raman Rxn2 e Rxn4 (um ou quatro canais) da Endress+Hauser com comprimento de onda de 785 nm estão disponíveis para uso com o Biostat STR®. Esses sistemas trabalham juntos da seguinte forma:

- A sonda Rxn-46 é conectada à porta de uso único do BioPAT® Spectro. As portas vêm prontas para uso e totalmente qualificadas.
- A conexão da sonda à porta é rápida e simples.
- A coleta Raman não requer bloqueio de luz adicional.
- O software Raman RunTime embarcado no analisador inicia a coleta de dados dos biorreatores de uso único Biostat STR® de 50 L a 2000 L.

## 3.6 Diagnóstico e localização de falhas

Consulte a tabela a seguir para solucionar problemas com a sonda Rxn-46. Se a sonda estiver danificada, desligue o laser antes de solucionar problemas. Entre em contato com seu representante de serviço conforme necessário para assistência.

Sintoma		Possível causa	Ação
1	Redução substancial no sinal ou relação sinal-ruído	O controle deslizante da sonda não está firmemente na posição Operate.	Mova o controle deslizante para Install e depois de volta para Operate.
2	Perda completa do sinal enquanto o laser está ligado e o indicador de intertravamento do laser está aceso	Fibra quebrada sem quebra do fio de intertravamento	Garanta que todas as conexões de fibra estão seguras. Verifique as condições da fibra e entre em contato com seu representante de serviço para substituição.
		Fibra rachada porém intacta	Verifique as condições da fibra e entre em contato com seu representante de serviço para substituição.
3	O indicador de intertravamento do laser na sonda não está aceso	Conjunto de fibras danificado	Procure sinais de quebra na fibra. Entre em contato com seu representante de serviço para substituição.
		Conector EO do cabo de fibra não fixado/conectado	Certifique-se de que o conector EO esteja conectado e travado corretamente na sonda (se aplicável) e no analisador.
		Conector de intertravamento remoto desconectado	Certifique-se de que o conector de intertravamento remoto com trava de torção na parte traseira do analisador (próximo ao conector EO de fibra) esteja conectado.
4	Diminuição da potência do laser ou da eficiência da coleta	Conexão de fibra contaminada	Limpe cuidadosamente as extremidades da fibra da sonda. Consulte as instruções de operação aplicáveis do analisador Raman Rxn para instruções de limpeza e etapas para inicialização de uma nova sonda.
5	Intertravamento do laser no analisador causa o desligamento do laser	Intertravamento do laser ativado	Verifique se há quebra na fibra em todos os canais de cabos de fibra óptica conectados e certifique-se de que os conectores de intertravamento remoto estejam no lugar em todos os canais.
6	Outros desempenhos negativos da sonda não explicados	O controle deslizante da sonda não se move adequadamente entre as posições Install e Operate	Entre em contato com seu representante de serviço para devolver o produto danificado.
		Danos físicos à sonda	

## 3.7 Manutenção

### 3.7.1 Limpeza da sonda Rxn-46

A sonda Rxn-46 é uma sonda sem contato e não se destina a entrar em contato com líquidos ou partículas.

Quando usada com o Ambr®, a sonda permanece permanentemente instalada no módulo de análise. É altamente improvável que ocorram danos às fibras e à óptica da sonda se ela for usada corretamente.

Quando usada com o Biostat STR®, pode haver momentos em que a sonda não esteja conectada a uma porta de uso único do BioPAT Spectro®. Se a sonda não estiver em uso, ela deve permanecer coberta para proteger a óptica, e as fibras devem ser manuseadas com cuidado. Em caso de contaminação ou dano, entre em contato com seu provedor de serviços local da Endress+Hauser.

**NOTA**

**Somente álcool Isopropílico 70% deve ser usados para verificação da óptica.**

- ▶ Apenas 70 por cento em volume (%v/v) será eficiente. A Endress+Hauser recomenda o uso de CiDehol 70 da Decon Laboratories.
- ▶ O uso de qualquer outro líquido para verificação resultará em uma verificação com falha e pode resultar em danos à célula de verificação e à sonda Raman.

### 3.7.2 Manutenção preventiva

Não há procedimentos de manutenção realizados pelo usuário final para a sonda Rxn -46 além de manusear as fibras com cuidado e cobrir completamente a óptica da sonda quando não estiver em uso. A sonda Rxn-46 pode ser verificada por seu provedor de serviços local da Endress+Hauser durante a manutenção preventiva de rotina do analisador Raman Rxn, que normalmente ocorre anualmente. Ademais:

- Para o Ambr®, não há necessidade de desconectar a sonda Rxn-46 do módulo de análise Ambr® se tudo estiver funcionando corretamente.
- Para o Biostat STR®, o seu provedor de serviços pode realizar uma calibração e verificação para garantir que a sonda esteja funcionando conforme o esperado.
- Se o analisador falhar na verificação, isso pode indicar que é necessário recalibrar o analisador e a sonda. Recomenda-se a execução regular da etapa de verificação para garantir que o instrumento esteja devidamente calibrado e padronizado. Consulte as *Instruções de operação do kit de calibração e verificação Raman Rxn-46 (BA02324C)* para mais instruções.

## 3.8 Reparo

Entre em contato primeiro com a Sartorius para todas as questões de suporte técnico do BioPAT® Spectro. Se a Sartorius determinar que o suporte direto da Endress+Hauser para o Raman é necessário, entre em contato com o representante de serviço local da Endress+Hauser.

Para suporte técnico relacionado ao BioPAT® Spectro for Ambr®, use as seguintes informações de contato com base no local da instalação:

**EUA:**

Atendimento para suporte: +1 (631).254.4249 ramal 8927

E-mail para suporte: [NA\\_TAP-Support@Sartorius.com](mailto:NA_TAP-Support@Sartorius.com)

**Europa, Oriente Médio e África:**

Atendimento para suporte: +44 (0)1763 227 333

E-mail para suporte: [NA\\_TAP-Support@Sartorius.com](mailto:NA_TAP-Support@Sartorius.com)

**Ásia-Pacífico:**

E-mail para suporte: [APAC\\_TechSpt@Sartorius.com](mailto:APAC_TechSpt@Sartorius.com)

Para suporte técnico relacionado ao Biostat STR®, consulte as Instruções de instalação do Sartorius BioPAT® Spectro, documento nº 1000104283.

## 4 Função e design do sistema

### 4.1 Descrição do produto

#### 4.1.1 Sonda Rxn-46

A sonda espectroscópica Rxn-46 Raman, com tecnologia Raman desenvolvida pela Kaiser, é uma adaptação da sonda padrão de bioprocessos Rxn-45 da Endress+Hauser. Ela foi otimizada para se adequar à plataforma BioPAT® Spectro da Sartorius. Essa união de plataformas oferece uma interface ideal para o desenvolvimento de alto rendimento por meio da fabricação comercial de uso único. A integração da espectroscopia Raman da Endress+Hauser aos biorreatores multiparalelos Ambr® permite métodos de quality by design (QbD) que são escalonáveis para todos os tamanhos de biorreatores de uso único Biostat STR®.

O mesmo design da sonda Rxn-46 é usado para os biorreatores Ambr® 15, Ambr® 250 e Biostat STR®. Essa colaboração permite a coleta Raman sem contato, de modo que não é necessária nenhuma limpeza, esterilização ou manutenção frequente da sonda. Ao fornecer medições rápidas, confiáveis e precisas das principais variáveis do processo, desde o laboratório até o processo, a sonda Rxn-46 permite que as empresas de bioprocessamento aumentem a escala e repliquem o processo facilmente desde o desenvolvimento até a cGMP, ao mesmo tempo em que cumprem rígidos padrões de qualidade.

A sonda Rxn-46 é compatível com os analisadores Raman Rxn da Endress+Hauser que operam em 785 nm, listados abaixo:

- Ambr®: Analisador Raman Rxn2 de canal único
- Biostat STR®: Analisadores Raman Rxn2 ou Rxn4 de canal único ou quatro canais

#### 4.1.2 Hardware e acessórios

##### 4.1.2.1 Hardware e acessórios padrão

O hardware e os acessórios padrão da sonda Rxn-46 incluem o seguinte:

- Sonda Rxn-46
- Kit de calibração e verificação da sonda Rxn-46

A sonda Rxn-46 se conecta ao analisador Raman Rxn através de um cabo de fibra óptica que é vendido separadamente. Para informações adicionais sobre as opções de cabos de fibra óptica, consulte *Conexão da sonda e fibra óptica* →

##### 4.1.2.2 Requisitos adicionais para Ambr® 15 ou Ambr® 250

Para a instalação da sonda Rxn-46 com o Ambr® 15 ou Ambr® 250, são necessárias as seguintes peças adicionais e analisadores compatíveis:

- Protetor contra luz necessário para uso com a plataforma Ambr® (vendido pela Endress+Hauser)
- Analisador de canal único Raman Rxn2 de bancada com software embarcado Raman RunTime 6.2.2+
- Kit inicial de tela touchscreen para analisadores de bancada

##### 4.1.2.3 Requisitos adicionais para Biostat STR®

Para a instalação da sonda Rxn-46 com o Biostat STR®, são necessárias as seguintes peças adicionais e analisadores compatíveis:

- Suporte de flange do Biostat STR®, conector de bolsa e suporte de trilho (vendido pela Sartorius)
- Analisadores Raman Rxn2 ou Raman Rxn4 de canal único ou quatro canais com o software embarcado Raman RunTime 6.2.2+
- Licença de preditor SIMCA-QPp adequada para o número de canais habilitados do analisador
- Kit inicial de tela touchscreen

Analisadores Raman Rxn não embarcados podem exigir atualizações adicionais de hardware e software para serem compatíveis com a sonda Rxn-46.

### 4.1.3 Benefícios do design da sonda

A sonda Rxn-46 oferece os seguintes benefícios:

- Permite a criação de modelos mais rápida, fácil e robusta por meio da integração com o Ambr® 15 e Ambr® 250
- Permite o desenvolvimento de processos de alto rendimento que suportam QbD
- Proporciona uma transferência mais eficiente para o Biostat STR® para fabricação de uso único
- Oferece uma interface independente de escala, de 15 mL no laboratório até 2000 L nas instalações de produção
- Não requer limpeza, esterilização ou manutenção frequente da sonda devido à amostragem sem contato

## 4.2 Sonda e conexão de fibra óptica

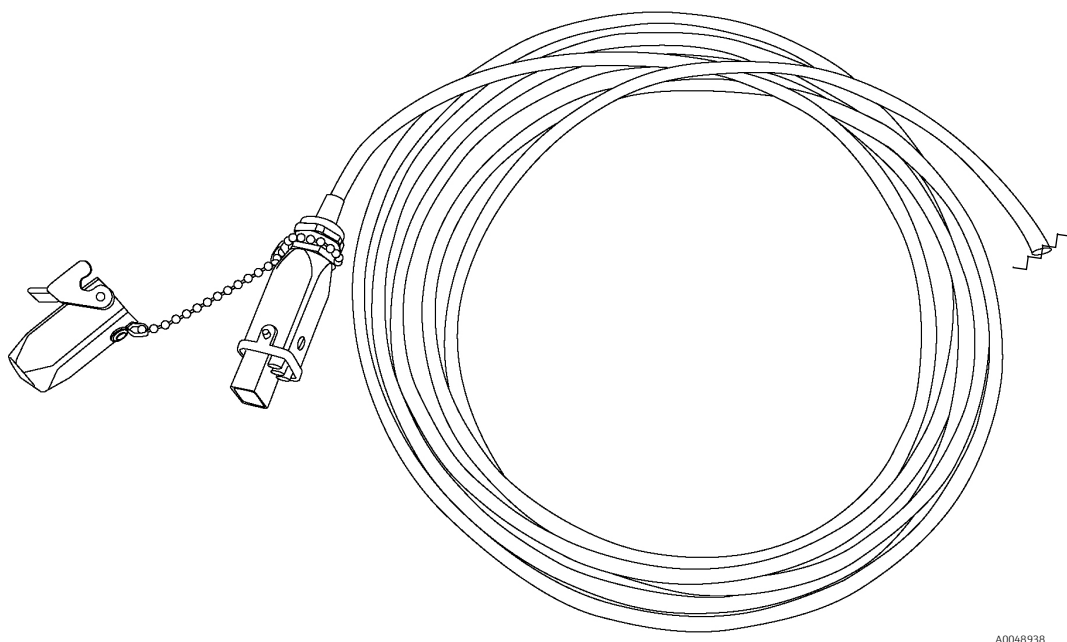
A sonda Rxn -46 se conecta ao analisador Raman Rxn usando um cabo de fibra óptica Raman. O cabo EO de fibra conecta a sonda Rxn -46 ao analisador com um único conector robusto que contém as fibras ópticas de excitação e coleta, bem como um intertravamento elétrico do laser. O cabo de fibra é vendido separadamente.

Os condutores de fibra óptica estão disponíveis em incrementos de 5 m (16,4 pés), até um comprimento máximo de 200 m (656,2 pés), dependendo da aplicação. A Endress+Hauser recomenda o uso do cabo de fibra óptica KFOC1B Raman com analisadores e sondas Raman Rxn.

Um cabo de extensão de fibra opcional EO macho para EO fêmea também está disponível em incrementos de 5 m (16,4 pés) até 200 m (656,2 pés), com o comprimento limitado pela aplicação. Consulte as instruções de operação aplicáveis do analisador Raman Rxn para detalhes sobre a conexão do analisador.

### 4.2.1 Cabo EO de fibra

O cabo de fibra EO-EO conecta a sonda Rxn-46 ao analisador embarcado com um único conector robusto que contém as fibras ópticas de excitação e coleta, bem como um intertravamento elétrico do laser.



A0048938

Figura 4. Cabo EO de fibra mostrando o conector para o analisador



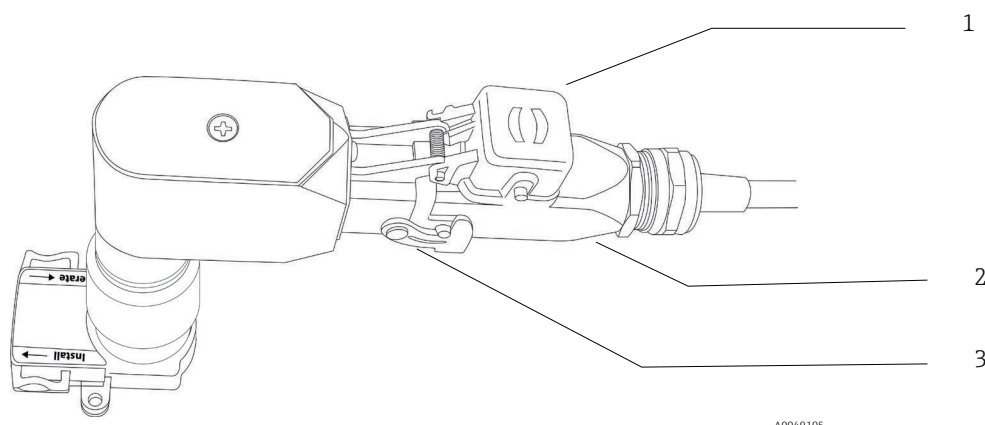
### 4.2.2 Manuseio do cabo de fibra óptica

Se for necessário desconectar e reconectar o cabo de fibra óptica da sonda, siga as etapas abaixo.

#### NOTA

**Para as conexões da sonda Rxn-46 ao Ambr®, os cabos de fibra óptica NÃO devem ser desconectados depois de instalados e verificados pela assistência técnica da Sartorius.**

1. Se a sonda Rxn-46 estiver atualmente conectada a um analisador Raman Rxn, DESLIGUE o laser ou o analisador antes da instalação da sonda.
2. Desconecte o cabo de fibra óptica da sonda Rxn-46.
  - Solte o clipe do conector.
  - Segure a parte cinza do conector EO do processo e, com a outra mão, puxe diretamente para baixo para desconectar o cabo de fibra óptica.
3. Reconecte o cabo de fibra óptica à sonda Rxn-46.
  - Abra a tampa do conector de fibra com mola na base da sonda Rxn-46.
  - Insira o conector de processo na base da sonda e empurre-o para cima até que esteja firme.
  - Reconecte o clipe do conector.
4. Quando estiver pronto para usar o analisador e a sonda, ligue o laser ou o analisador.
5. Após um minuto, verifique se o indicador de intertravamento do laser está aceso.



A0049105

Figura 5. Conexão do cabo de fibra óptica

#	Descrição
1	Tampa do conector de fibra com mola
2	Conector de processo
3	Clipe do conector

## 5 Dados técnicos

### 5.1 Especificações gerais

Item	Descrição
Comprimento de onda do laser	785 nm
Cobertura espectral	A cobertura espectral da sonda é limitada pela cobertura do analisador utilizado
Potência máxima do laser na sonda	< 499 mW
IEC 60529 para conector em ângulo reto (EO)	IP65
Classificação de TIPO norte-americana para conector (EO) em ângulo reto	TIPO 13 <sup>1</sup>
Temperatura de operação da sonda	10 a 50 °C (sonda sem contato) (50 a 122 °F)
Dimensões da sonda (padrão)	162 x 159 x 52 mm (6.4 x 6.3 x 2.0 pol.)

<sup>1</sup> Esta é uma auto-declaração de conformidade com os requisitos UL 50E para TIPO 13. Ela não constitui uma certificação UL ou autorização para usar a marca UL. As ópticas da sonda de espectroscopia Raman Rxn-46 não são herméticas ou estanques à água, portanto não fazemos nenhuma afirmação relativa à classificação ambiental dessa parte da sonda.

Todas as especificações dos cabos de fibra óptica podem ser encontradas nas *Informações Técnicas para cabos de fibra óptica Raman KFOC1 e KFOC1B (TI01641C)*.

### 5.2 Exposição máxima permitida

A exposição máxima permitida (MPE) é o nível máximo de exposição à radiação laser que pode ocorrer antes que sejam causados danos oculares ou à pele. A MPE é calculada usando o comprimento de onda do laser ( $\lambda$ ) em nanômetros, a duração da exposição em segundos (t) e a densidade de energia envolvida ( $\text{J}\cdot\text{cm}^{-2}$  ou  $\text{W}\cdot\text{cm}^{-2}$ ).

Um fator de correção ( $C_A$ ) também pode ser necessário e pode ser determinado abaixo.

Comprimento de onda $\lambda$ (nm)	Fator de correção $C_A$
400 a 700	1
700 a 1050	$10^{0,002(\lambda-700)}$
1050 a 1400	5

### 5.2.1 MPE para exposição ocular

A norma ANSI Z136.1 fornece meios para calcular a MPE para exposição ocular. Consulte a norma para calcular os níveis de MPE relevantes para o caso de exposição ao laser da sonda Rxn-46 e da ocorrência improvável de exposição ao laser devido a uma fibra óptica rompida.

MPE para exposição ocular de fonte pontual a um raio laser				
Comprimento de onda $\lambda$ (nm)	Duração da exposição $t$ (s)	Cálculo da MPE		MPE em que $C_A = 1,4791$
		(J·cm <sup>-2</sup> )	(W·cm <sup>-2</sup> )	
785	$10^{-13}$ a $10^{-11}$	$1,5 C_A \times 10^{-8}$	-	$2,2 \times 10^{-8}$ (J·cm <sup>-2</sup> )
	$10^{-11}$ a $10^{-9}$	$2,7 C_A t^{0,75}$	-	Insira o tempo (t) e calcule
	$10^{-9}$ a $18 \times 10^{-6}$	$5,0 C_A \times 10^{-7}$	-	$7,40 \times 10^{-7}$ (J·cm <sup>-2</sup> )
	$18 \times 10^{-6}$ a 10	$1,8 C_A t^{0,75} \times 10^{-3}$	-	Insira o tempo (t) e calcule
	10 a $3 \times 10^4$	-	$C_A \times 10^{-3}$	$1,4971 \times 10^{-3}$ (W·cm <sup>-2</sup> )

### 5.2.2 MPE para exposição da pele

A norma ANSI Z136.1 fornece meios para calcular a MPE para exposição da pele. Consulte a norma para calcular os níveis de MPE relevantes para o caso de exposição ao laser da sonda Rxn-46 e da ocorrência improvável de exposição ao laser devido a uma fibra óptica rompida.

MPE para exposição da pele a um raio laser				
Comprimento de onda $\lambda$ (nm)	Duração da exposição $t$ (s)	Cálculo da MPE		MPE em que $C_A = 1,4791$
		(J·cm <sup>-2</sup> )	(W·cm <sup>-2</sup> )	
785	$10^{-9}$ a $10^{-7}$	$2 C_A \times 10^{-2}$	-	$2,9582 \times 10^{-2}$ (J·cm <sup>-2</sup> )
	$10^{-7}$ a 10	$1,1 C_A t^{0,25}$	-	Insira o tempo (t) e calcule
	10 a $3 \times 10^4$	-	$0,2 C_A$	$2,9582 \times 10^{-1}$ (W·cm <sup>-2</sup> )

[www.addresses.endress.com](http://www.addresses.endress.com)

---