

Manual de instrucciones

Sonda de espectroscopia

Raman Rxn-46



Índice

1 Observaciones generales	4
1.1 Advertencias	4
1.2 Símbolos en el equipo	4
1.3 Cumplimiento de las leyes de exportación de EE. UU.....	4
1.4 Glosario	5
2 Instrucciones de seguridad básicas	6
2.1 Requisitos que debe cumplir el personal	6
2.2 Uso previsto	6
2.3 Seguridad en el puesto de trabajo	6
2.4 Funcionamiento seguro	6
2.5 Seguridad del láser.....	7
2.6 Seguridad durante las tareas de servicio	7
2.7 Salvaguardas importantes.....	7
2.8 Seguridad del producto.....	8
3 Fase del ciclo de vida del producto	9
3.1 Documentación	9
3.2 Recepción de material	9
3.3 Conjunto.....	10
3.4 Puesta en marcha	11
3.5 Manejo	12
3.6 Diagnóstico y localización y resolución de fallos.....	13
3.7 Mantenimiento	14
3.8 Reparación	14
4 Funcionamiento y diseño del sistema.....	15
4.1 Descripción del producto	15
4.2 Conexión de la sonda y la fibra óptica	16
5 Datos técnicos.....	18
5.1 Especificaciones generales.....	18
5.2 Exposición máxima permisible.....	18

1 Observaciones generales

1.1 Advertencias

Estructura de la información	Significado
⚠ ADVERTENCIA Causas (/consecuencias) Consecuencias del incumplimiento (si procede) ▶ Medida correctiva	Este símbolo le alerta de una situación peligrosa. No evitar dicha situación peligrosa puede provocar lesiones muy graves o accidentes mortales.
⚠ ATENCIÓN Causas (/consecuencias) Consecuencias del incumplimiento (si procede) ▶ Medida correctiva	Este símbolo le alerta de una situación peligrosa. Si no se evita dicha situación, se pueden producir lesiones leves o de mayor gravedad.
NOTA Causa/situación Consecuencias del incumplimiento (si procede) ▶ Acción/observación	Este símbolo le alerta ante situaciones que pueden derivar en daños materiales.

1.2 Símbolos en el equipo

Símbolo	Descripción
	El símbolo "Laser Radiation" sirve para alertar al usuario del riesgo de exposición a radiación láser visible peligrosa al usar el sistema.
	El símbolo de alta tensión alerta a las personas de la presencia de un potencial eléctrico suficiente para causar lesiones o daños. En ciertas industrias, "alta tensión" hace referencia a una tensión por encima de un umbral determinado. Los equipos y conductores de alta tensión están certificados según requisitos y procedimientos de seguridad especiales.
	El símbolo WEEE indica que el producto no se debe desechar como residuo no clasificado, sino que se debe enviar a unas instalaciones de recogida y separación de residuos para su recuperación y reciclaje.
	El marcado CE indica la conformidad con las normas sanitarias, de seguridad y de protección medioambiental para productos comercializados dentro del Espacio Económico Europeo (EEE).

1.3 Cumplimiento de las leyes de exportación de EE. UU.

La política de Endress+Hauser consiste en el cumplimiento estricto de las leyes de control de exportaciones de EE. UU. que se detallan en el sitio web de la [Oficina de Industria y Seguridad](#) del Departamento de Comercio de EE. UU.

1.4 Glosario

Término	Descripción
Ambr®	Biorreactores multiparalelos Sartorius
ANSI	American National Standards Institute
°C	Celsius
CDRH	Center for Devices and Radiological Health
CFR	Código de reglamentos federales (Code of Federal Regulations)
cGMP	buenas prácticas de fabricación actuales
cm	centímetro
CSA	Asociación canadiense de normalización (Canadian Standards Association)
EMP	exposición máxima permisible
EO	electro-óptico
°F	Fahrenheit
ft	pies
IEC	Comisión electrotécnica internacional
in	pulgadas
IPA	alcohol isopropílico
kg	kilogramo
LED	diodo emisor de luz
m	metro
µm	micrómetro
mbar	unidad de presión milibar
mm	milímetro
mW	milivatio
nm	nanómetro
psi	libras por pulgada cuadrada
QbD	calidad por diseño
RD	rojo
SSF	fichero de fuente espectral
STR®	Biorreactores Sartorius de un solo uso
WEEE	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment)
YE	amarillo

2 Instrucciones de seguridad básicas

2.1 Requisitos que debe cumplir el personal

- Las tareas de instalación, puesta en marcha, configuración y mantenimiento del sistema de medición deben ser ejecutadas exclusivamente por personal técnico que haya recibido formación especial.
- El personal técnico debe ser autorizado por el operador de la planta para llevar a cabo las actividades especificadas.
- Es imprescindible que el personal técnico haya leído y comprendido el presente manual de instrucciones y que cumpla las indicaciones que este contiene.

Los posibles fallos en el punto de medición deben ser rectificados exclusivamente por personal que cuente con la formación y las autorizaciones apropiadas. Las reparaciones que no estén descritas en el presente documento deben ser ejecutadas de manera exclusiva directamente en las instalaciones del fabricante o por la organización de servicio técnico.

2.2 Uso previsto

La sonda de espectroscopia Raman Rxn-46 está diseñada para el análisis de líquidos en laboratorio y en proceso.

Entre las aplicaciones de cultivo celular recomendadas se incluyen las siguientes: glucosa, lactato, aminoácidos, densidad celular, título, etc.

La utilización del equipo para cualquier otro fin distinto del descrito supone una amenaza para la seguridad de las personas y del sistema de medición en su totalidad y anula toda garantía.

2.3 Seguridad en el puesto de trabajo

En su calidad de usuario, usted es el responsable de que se cumplan las condiciones de seguridad siguientes:

- Guías de instalación
- Normas y disposiciones locales relativas a la compatibilidad electromagnética

El producto se ha sometido a pruebas de compatibilidad electromagnética de conformidad con las normas internacionales aplicables para aplicaciones industriales.

No obstante, la compatibilidad electromagnética indicada solo es válida si el producto se encuentra conectado correctamente al analizador.

2.4 Funcionamiento seguro

Antes de la puesta en marcha del punto de medición completo:

- Verifique que todas las conexiones sean correctas.
- Asegúrese de que los cables electro-ópticos no estén dañados.
- Asegúrese de que el nivel de fluido sea suficiente para la inmersión de la sonda/óptica (si es aplicable).
- No utilice productos dañados y protéjalos de un uso involuntario.
- Etiquete los productos dañados como defectuosos.

Durante el funcionamiento:

- Si no resulta posible rectificar los fallos, es imprescindible poner fuera de servicio los productos afectados y protegerlos de forma que no puedan funcionar inadvertidamente.
- Cuando trabaje con equipos láser, siga siempre todos los protocolos locales de seguridad, que pueden incluir el uso de equipos de protección individual y la limitación del acceso al equipo únicamente a usuarios autorizados.

2.5 Seguridad del láser

Los analizadores Raman Rxn usan láseres de clase 3B según se definen en las especificaciones siguientes:

- **American National Standards Institute** (ANSI) Z136.1, norma nacional de EE. UU. para el uso seguro de láseres
- **Comisión Electrotécnica Internacional** (IEC) 60825-1, Seguridad de los productos láser, Parte 1

⚠ ADVERTENCIA

Radiación láser

- ▶ Evite la exposición al haz
- ▶ Producto láser de Clase 3B

⚠ ATENCIÓN

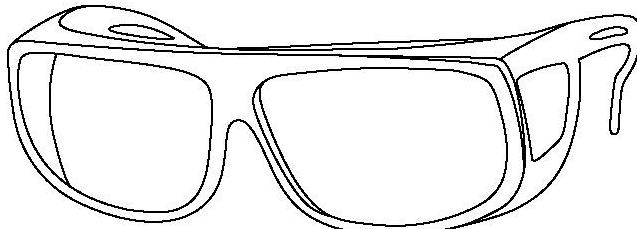
Los haces de láser pueden provocar la ignición de ciertas sustancias, como los compuestos orgánicos volátiles.

Los dos mecanismos posibles de ignición son el calentamiento directo de la muestra hasta un punto que provoque su ignición y el calentamiento de un contaminante (como polvos) hasta un punto crítico que derive en la ignición de la muestra.

La configuración del láser plantea otros problemas de seguridad porque su radiación es prácticamente invisible. Tenga siempre presente la dirección inicial y las posibles trayectorias de dispersión del láser.

Para longitudes de onda de excitación de 532 nm y de 785 nm, use gafas de seguridad para láser que sean OD3 o superiores.

Para longitudes de onda de excitación de 993 nm, use gafas de seguridad para láser que sean OD4 o superiores.



A0048421

Figura 1. Gafas de seguridad para láser

Para conocer más detalles sobre la adopción de precauciones apropiadas y el establecimiento de los debidos controles siempre que se trabaje con láseres y sus peligros asociados, consulte la versión más reciente de las especificaciones ANSI Z136.1 o IEC 60825-14. Los parámetros relevantes para el cálculo de la exposición máxima permisible (EMP) y de la distancia nominal de riesgo ocular (DNRO) se pueden consultar en *Datos técnicos* →

2.6 Seguridad durante las tareas de servicio

Siempre que retire una sonda de la interfaz del proceso para llevar a cabo trabajos de servicio, siga las instrucciones de seguridad de su empresa. Use equipos de protección adecuados siempre que lleve a cabo trabajos de servicio en los equipos.

2.7 Salvaguardas importantes

- No use la sonda Rxn-46 para nada que difiera de su uso previsto.
- No mire directamente hacia el haz láser.
- No apunte el láser hacia superficies especulares o brillantes ni hacia superficies que provoquen reflexiones difusas. El haz reflejado es tan dañino como el haz directo.
- No deje sondas conectadas sin usar que no estén cubiertas o bloqueadas.
- Use siempre un sistema de bloqueo del haz láser para evitar que la radiación láser se pueda dispersar inadvertidamente.

2.8 Seguridad del producto

Este producto se ha diseñado para cumplir todos los requisitos de seguridad actuales, se ha sometido a pruebas y se ha enviado de fábrica en el estado adecuado para funcionar de manera segura. Se cumplen todos los reglamentos pertinentes y normas internacionales. Los equipos conectados a un analizador también deben cumplir las especificaciones aplicables de seguridad del analizador.

Los sistemas de espectroscopía Raman de Endress+Hauser cuentan con las funciones de seguridad que se indican a continuación con el fin de cumplir los requisitos gubernamentales de Estados Unidos que figuran en el [Código de Reglamentos Federales](#) (CFR) 21, capítulo 1, subcapítulo J, administrado por el [Centro de Dispositivos y Salud Radiológica](#) (CDRH) y la norma IEC 60825-1 administrada por la [Comisión Electrotécnica Internacional](#).

2.8.1 Cumplimiento de requisitos del CDRH y la CEI

Endress+Hauser certifica que los analizadores Raman de Endress+Hauser satisfacen los requisitos estipulados por el CDRH, así como las normas de seguridad detalladas en la especificación IEC 60825-1 para el uso internacional.

Los analizadores Raman de Endress+Hauser están incluidos en el registro del CDRH. Cualquier modificación no autorizada de un analizador Raman Rxn existente o de uno de sus accesorios puede dar lugar a exposiciones peligrosas a la radiación. Tales modificaciones pueden provocar que el sistema deje de cumplir los requisitos federales certificados por Endress+Hauser.

2.8.2 Interbloqueo de seguridad del láser

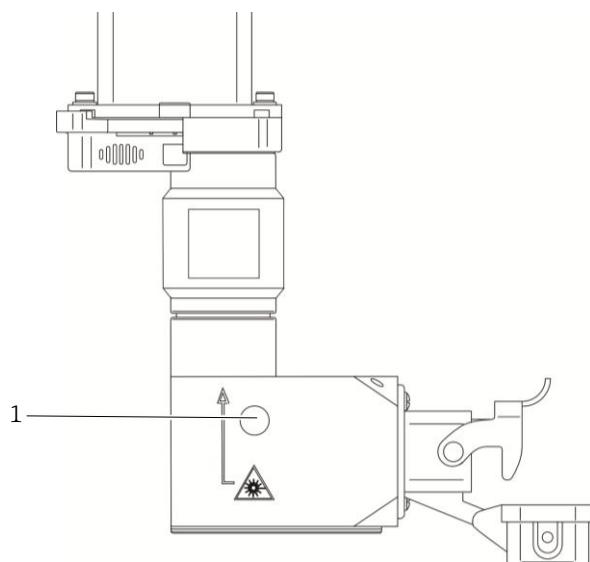
Tal como está instalada, la sonda Rxn-46 forma parte del circuito de interbloqueo. El circuito de interbloqueo es un lazo eléctrico de baja corriente. Si el cable de fibra óptica se rompe, el láser se desactiva como resultado de la rotura de conformidad con las normas IEC 60079-28 e IEC 60825-2.

NOTA

Los cables pueden sufrir daños permanentes si su tendido no se lleva a cabo de manera apropiada.

- Maneje las sondas y los cables con cuidado para que no se retuerzan.
- Instale los cables de fibra con un radio de curvatura mínimo conforme a la *información técnica del cable de fibra óptica Raman (TI01641C)*.

El conector de interbloqueo situado en el cable de fibra se debe enchufar en el conector hembra de interbloqueo de un analizador Raman Rxn y se conecta de manera automática cuando el conector de proceso del cable de fibra óptica se enchufa en la sonda Rxn-46. Cuando hay potencial para energizar el láser, la luz indicadora del interbloqueo del láser situada en el cuerpo de la sonda está iluminada.



A0049104

Figura 2. Ubicación de la luz indicadora de interbloqueo láser (1)

3 Fase del ciclo de vida del producto

3.1 Documentación

Toda la documentación está disponible en:

- En la aplicación móvil de Endress+Hauser: www.endress.com/supporting-tools
- En la sección de descargas del sitio web de Endress+Hauser: www.endress.com/downloads

El presente documento forma parte integral del paquete de documentos, que incluye los elementos siguientes:

Número de pieza	Tipo de documento	Título del documento
KA01550C	Manual de instrucciones abreviado	Manual de instrucciones abreviado de la sonda de espectroscopía Raman Rxn-46
TI01634C	Información técnica	Información técnica de la sonda de espectroscopía Raman Rxn-46
BA02324C	Manual de instrucciones	Manual de instrucciones del kit de calibración y verificación de Raman Rxn-46

3.2 Recepción de material

3.2.1 Notas sobre la recepción de material

1. Compruebe que el embalaje no esté dañado. Si el embalaje presenta algún daño, notifíquese al proveedor. Conserve el embalaje dañado hasta que el problema se haya resuelto.
2. Compruebe que el contenido no esté dañado. Si el contenido de la entrega presenta algún daño, notifíquese al proveedor. Conserve los bienes dañados hasta que el problema se haya resuelto.
3. Compruebe que el suministro esté completo y que no falte nada. Compare los documentos de la entrega con su pedido.
4. Para almacenar y transportar el producto, embálelo de forma que quede protegido contra posibles impactos y contra la humedad. El embalaje original es el que ofrece la mejor protección. Asegúrese de que se cumplan las condiciones ambientales admisibles.

Si tiene preguntas, póngase en contacto con su proveedor o con su centro de ventas local.

NOTA

Si el embalaje de la sonda no es el adecuado, esta se puede dañar durante el transporte.

3.2.2 Identificación del producto

3.2.2.1 Etiqueta

La sonda/etiqueta (TAG) está etiquetada al menos con la información siguiente:

- Marca Endress+Hauser
- Identificación del producto (p. ej., Rxn-46)
- Número de serie

Si el tamaño lo permite, también se incluye la información siguiente:

- Código de pedido ampliado
- Información del fabricante
- Principales aspectos funcionales de la sonda (p. ej., material, longitud de onda, profundidad focal)
- Advertencias de seguridad e información sobre la certificación, según sea aplicable

Compare la información que figura en la etiqueta y en la etiqueta (TAG) con la del pedido.

3.2.2.2 Dirección del fabricante

Endress+Hauser
371 Parkland Plaza
Ann Arbor, MI 48103 (EE. UU.)

3.2.3 Alcance del suministro

El alcance del suministro incluye:

- Sonda Rxn-46 con la configuración solicitada en el pedido
- *Manual de instrucciones de la sonda de espectroscopia Raman Rxn-46*
- Certificado de prestaciones del producto de la Rxn-46
- Declaraciones de conformidad locales, si es aplicable
- Accesorios de la sonda Rxn-46, si es aplicable
- Certificados de material, si es aplicable
- Kit de calibración y verificación de la Rxn-46

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su proveedor o con su centro de ventas local.

3.3 Conjunto

3.3.1 Instalación

La sonda Rxn-46 solo presenta interfaces con las piezas compatibles de BioPAT® Spectro de Sartorius.

Durante la instalación se deben aplicar las precauciones estándar de seguridad para proteger los ojos y la piel correspondientes a los productos láser de la Clase 3B (según EN 60825/IEC 60825-14). Además, tenga en cuenta lo siguiente:

ADVERTENCIA	Se deben tener en cuenta las precauciones estándar relativas a los productos láser. <ul style="list-style-type: none"> ▶ Las sondas que no se instalen en una cámara de muestras, se deben tapar siempre con un capuchón y apuntarse hacia un objetivo difuso alejado de las personas.
ATENCIÓN	Si se permite la entrada de luz parásita en una sonda en desuso, se producirán interferencias con los datos recopilados procedentes de una sonda en uso y pueden aparecer fallos de calibración o errores de medición. <ul style="list-style-type: none"> ▶ Las sondas en desuso SIEMPRE se deben tapar con un capuchón para impedir la entrada de luz parásita en la sonda.
NOTA	Si se instala el cabezal de la sonda <i>in situ</i>, el usuario debe asegurarse de que el lugar de instalación disponga de un sistema de alivio de esfuerzos mecánicos que cumpla las especificaciones de radio de curvatura de la fibra.

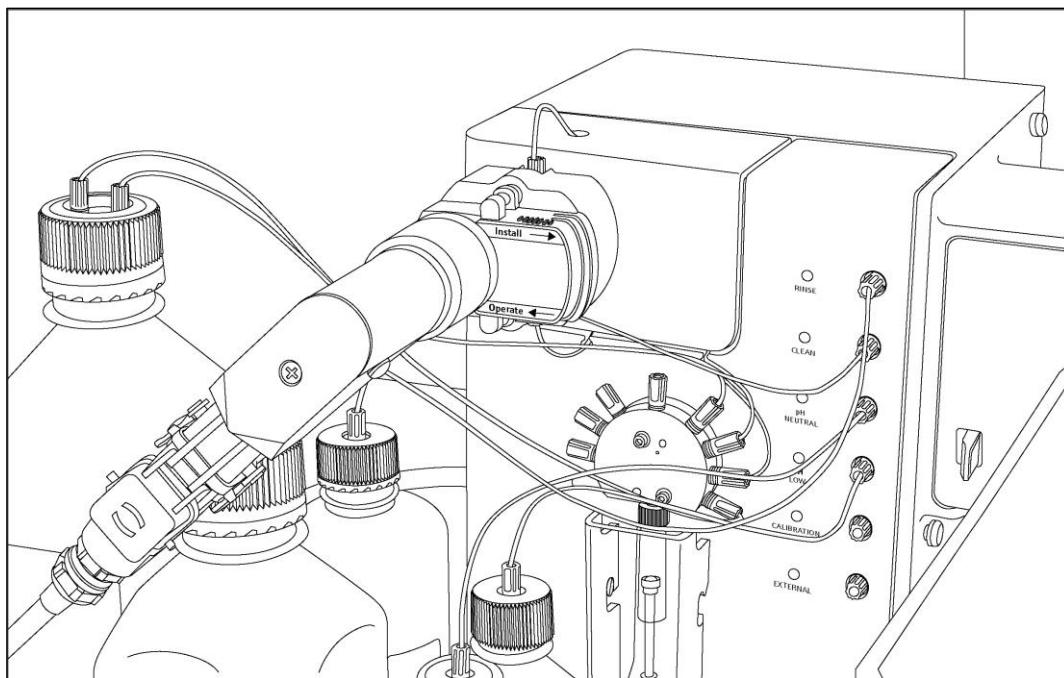
3.3.1.1 Compatibilidad del analizador

La sonda Rxn-46 es compatible con los analizadores Endress+Hauser Raman Rxn que funcionan a 785 nm que se recogen en la lista siguiente.

- Ambr® 15 y Ambr® 250: analizador Raman Rxn2; monocanal; sobremesa
- Biostat STR®: analizadores Raman Rxn2 o Rxn4; hasta cuatro canales; sobremesa o carro móvil con ruedas (Raman Rxn2); montado en bastidor o envolvente NEMA 4x (Raman Rxn4)

3.3.1.2 Conexión con el módulo de análisis Ambr®

Sartorius es responsable de instalar la sonda Rxn-46 con Ambr®, incluidas todas las conexiones del hardware y el software. Endress+Hauser no puede proporcionar asistencia en lo relativo a la instalación inicial o la desconexión/reconexión de las sondas Rxn-46 a Ambr®. La conexión de la sonda con apantallamiento ligero está concebida para ser permanente. El apantallamiento ligero resulta fundamental para evitar la luz parásita y proteger la óptica de la sonda. Para obtener respuesta a todas sus necesidades relacionadas con las instancias de Ambr® de BioPAT Spectro® póngase en contacto con Sartorius.



A0049106

Figura 3. Interfaz de la sonda Rxn-46 con Ambr® 15 y Ambr® 250

3.3.1.3 Conexión a biorreactores de un solo uso Biostat STR®

En caso de conexión a biorreactores de un solo uso Biostat STR®, Endress+Hauser puede ofrecer asesoramiento sobre el uso y el mantenimiento de la sonda. No obstante, para cuestiones relacionadas con el servicio técnico posterior, Sartorius debe ser el primer punto de contacto para la instalación inicial de la sonda Rxn-46 con Biostat STR® para BioPAT® Spectro.

3.3.1.4 Conexión al puerto de un solo uso Biostat STR®

La conexión a las bolsas de un solo uso Biostat STR® puede ser llevada a cabo por los usuarios, pero bajo la dirección de Sartorius para la primera instalación. Consulte las instrucciones de instalación de Sartorius BioPAT® Spectro (n.º de documento 1000104283).

3.4 Puesta en marcha

La sonda Rxn-46 se entrega lista para conectar al analizador Raman Rxn. No es necesario efectuar ningún alineamiento o ajuste adicional en la sonda. Siga las instrucciones que se indican a continuación para poner en marcha la sonda para el uso.

3.4.1 Recepción de la sonda

Lleve a cabo los pasos de recepción del producto que se describen en *Recepción de material* →

3.4.2 Calibración y verificación de la sonda

En el caso de las instalaciones de la sonda Rxn-46 con Ambr® 15 o Ambr® 250, el personal de servicio de Endress+Hauser lleva a cabo la primera calibración del analizador, la calibración de la sonda y la verificación de la sonda antes de liberar el analizador y la sonda a Sartorius para conectarlo al módulo de análisis Ambr® y al software.

Los manuales de instrucciones de los analizadores Raman Rxn están disponibles en el área de descargas del sitio web de Endress+Hauser: <https://endress.com/downloads>.

Se puede acceder a las instrucciones de calibración y verificación en el *manual de instrucciones del kit de calibración y verificación de Raman Rxn-46 (BA02324C)*.

3.5 Manejo

3.5.1 Sonda Rxn-46

La sonda Rxn-46 de Endress+Hauser es una adaptación de la sonda estándar para bioprocesos Rxn-45 de Endress+Hauser que ha sido optimizada para adecuarse a la plataforma BioPAT® Spectro de Sartorius.

La sonda Rxn-46 es compatible con los analizadores Endress+Hauser Raman Rxn que funcionan a 785 nm que se recogen en la lista siguiente:

- **Ambr®:** Analizador monocanal Raman Rxn2
- **Biostat STR®:** Analizadores simple o de cuatro canales Raman Rxn2 o Rxn4

Consulte las secciones siguientes para obtener más información sobre la *integración en el software de Ambr®* y la *compatibilidad con Biostat STR®*.

3.5.2 Integración en el software Ambr®

El analizador monocanal integrado Raman Rxn2 de Endress+Hauser es compatible con Ambr® 15 y Ambr® 250 para la construcción de modelos de Raman y la monitorización de Raman en el desarrollo de procesos de cultivo celular de alto rendimiento. Los dos sistemas funcionan conjuntamente de la manera siguiente:

- Los controles de software del analizador integrado monocanal Raman Rxn2 están integrados en el software de Ambr®.
- Las configuraciones de Ambr® usan una sonda Rxn-46 durante todo el tiempo para recoger repetidamente espectros de cada depósito Ambr® 15 o Ambr® 250.
- El software de Ambr® controla la recogida de datos de los espectros de Raman y consolida y almacena todos los datos.
- Los datos procedentes de los analizadores integrados en la línea se pueden alinear de manera automática con los datos espectrales, o bien se pueden añadir manualmente datos fuera de línea durante la ejecución.
- Tras la ejecución, desde el software de Ambr® se puede exportar un fichero de datos consolidados y contextualizados, preparados para la construcción de modelos en SIMCA®.

3.5.3 Compatibilidad con Biostat STR®

Se dispone de analizadores Raman Rxn2 y Rxn4 (monocanal o de cuatro canales) de Endress+Hauser con una longitud de onda de 785 nm para el uso con Biostat STR®. Estos sistemas funcionan conjuntamente de la manera siguiente:

- La sonda Rxn-46 se acopla al puerto de un solo uso BioPAT® Spectro. Los puertos se entregan listos para usar y plenamente cualificados.
- La conexión de la sonda al puerto es rápida y simple.
- La captura de Raman no necesita un bloqueo adicional de la luz.
- El software Raman RunTime integrado en el analizador inicia la recogida de datos procedentes de los biorreactores de un solo uso Biostat STR® de 50 l a 2000 l.

3.6 Diagnóstico y localización y resolución de fallos

Consulte la tabla siguiente para llevar a cabo la localización y resolución de fallos de la sonda Rxn-46. Si la sonda está dañada, apague el láser antes de efectuar la localización y resolución de fallos. Si necesita asistencia, póngase en contacto con su representante de servicio.

Síntoma	Causa posible	Acción
1 Reducción sustancial de la señal o de la relación señal/ruido	La corredera de la sonda no está asegurada en la posición de funcionamiento.	Mueva la corredera a la posición de instalación y de nuevo a la posición de funcionamiento.
2 Pérdida completa de señal mientras el láser recibe alimentación y el indicador de interbloqueo del láser está encendido	Fibra rota sin rotura del cable de interbloqueo	Compruebe que todas las conexiones de fibra sean seguras. Verifique el estado de la fibra y póngase en contacto con su representante de servicio para solicitar su sustitución.
	Fibra agrietada pero intacta	Verifique el estado de la fibra y póngase en contacto con su representante de servicio para solicitar su sustitución.
3 El indicador de interbloqueo del láser situado en la sonda no está encendido	Conjunto de fibra dañado	Busque indicios de rotura en la fibra. Póngase en contacto con su representante de servicio para su sustitución.
	El conector EO del cable de fibra no está asegurado/enclavado	Asegúrese de que el conector EO esté bien conectado y asegurado en la sonda (en caso aplicable) y en el analizador.
	Conector de interbloqueo remoto desconectado	Asegúrese de que el conector de interbloqueo remoto de bloqueo por giro situado en la parte posterior del analizador (junto al conector EO de la fibra) esté conectado.
4 Disminución de la potencia del láser o de la eficiencia de captura	Conexión de fibra contaminada	Limpie cuidadosamente los extremos de la fibra en la sonda. Consulte las instrucciones de limpieza y los pasos de puesta en marcha de una sonda nueva en el manual de instrucciones del analizador Raman Rxn correspondiente.
5 El interbloqueo del láser en el analizador provoca que el láser se apague	Interbloqueo del láser activado	Revise todos los canales de los cables de fibra óptica conectados para detectar posibles roturas de fibra y asegúrese de que los conectores de interbloqueo remoto estén en posición en cada canal.
6 Otros comportamientos anómalos sin explicación de la sonda	La corredera de la sonda no se mueve correctamente entre las posiciones de instalación y funcionamiento	Póngase en contacto con su representante de servicio para devolver el producto dañado.
	Daños físicos en la sonda	

3.7 Mantenimiento

3.7.1 Limpieza de la sonda Rxn-46

La sonda Rxn-46 es una sonda sin contacto; no está destinada a entrar en contacto con líquidos o partículas.

Cuando se usa con Ambr®, la sonda permanece montada en el módulo de análisis en todo momento. Si se usa de manera apropiada, es muy poco probable que las ópticas y las fibras de la sonda se puedan dañar.

En caso de uso con Biostat STR®, puede haber ocasiones en las que la sonda no esté conectada al puerto de un solo uso BioPAT Spectro®. Si no se está utilizando la sonda, esta debe permanecer cubierta para proteger las ópticas y las fibras se deben manipular con cuidado. En caso de ensuciamiento o daños, póngase en contacto con el proveedor de servicio de Endress+Hauser de su zona.

NOTA

Para la verificación óptica se debe usar exclusivamente alcohol isopropílico al 70 %.

- ▶ Solo funciona el 70 por ciento en volumen (% v/v). Endress+Hauser recomienda el uso de CiDehol 70, de Decon Laboratories.
- ▶ El uso de cualquier otro líquido para la verificación provoca que esta resulte fallida y puede causar daños tanto en la célula de verificación como en la sonda Raman.

3.7.2 Mantenimiento preventivo

El único procedimiento de mantenimiento aplicable a la sonda Rxn-46 por parte del usuario final consiste en manejar las fibras con cuidado y cubrir por completo la óptica de la sonda cuando no esté en uso. El proveedor de servicio de Endress+Hauser de su zona se puede encargar de revisar la sonda Rxn-46 durante el mantenimiento preventivo rutinario del analizador Raman Rxn, que suele tener lugar anualmente. De manera adicional:

- En el caso de Ambr®, si todo funciona bien no es necesario desconectar la sonda Rxn-46 del módulo de análisis de Ambr®.
- En el caso de Biostat STR®, su proveedor de servicio puede llevara cabo una calibración y una verificación para asegurarse de que la sonda funcione de la manera prevista.
- Si el analizador no supera la verificación, puede ser un indicio de la necesidad de recalibrar el analizador y la sonda. Se recomienda efectuar con regularidad el paso de verificación para asegurarse de que el instrumento esté calibrado y normalizado de manera apropiada. Consulte el *manual de instrucciones del kit de calibración y verificación de Raman Rxn-46 (BA02324C)* para obtener más instrucciones.

3.8 Reparación

Para todas las cuestiones relativas a la asistencia técnica de BioPAT® Spectro, póngase en contacto en primer lugar con Sartorius. Si Sartorius determina que es necesaria la asistencia directa de Endress+Hauser en relación con el método de Raman, póngase en contacto con el representante de servicio de Endress+Hauser de su zona.

Si necesita asistencia técnica para BioPAT® Spectro para Ambr®, use la información de contacto siguiente en función del lugar de instalación:

EE. UU.:

Línea telefónica de ayuda: +1 (631) 254.4249 ext. 8927

Correo electrónico de ayuda: NA_TAP-Support@Sartorius.com

Europa, Oriente Próximo y África:

Línea telefónica de ayuda: +44 (0)1763 227 333

Correo electrónico de ayuda: NA_TAP-Support@Sartorius.com

Asia-Pacífico:

Correo electrónico de ayuda: APAC_TechSpt@Sartorius.com

Para obtener asistencia técnica relativa a Biostat STR®, consulte las instrucciones de instalación de Sartorius BioPAT® Spectro (n.º de documento 1000104283).

4 Funcionamiento y diseño del sistema

4.1 Descripción del producto

4.1.1 Sonda Rxn-46

La sonda de espectroscopía Raman Rxn-45, con tecnología Kaiser Raman, es una adaptación de la sonda estándar para bioprocesos Rxn-45 de Endress+Hauser. Se ha optimizado para adaptarse a la plataforma BioPAT® Spectro de Sartorius. Esta unión de plataformas ofrece una interfaz ideal para el desarrollo de alto rendimiento a través de la fabricación comercial de un solo uso. La integración de la espectroscopía Raman de Endress+Hauser en los biorreactores multiparalelos Ambr® posibilita métodos de calidad por diseño (QbD) que son escalables a todos los tamaños de los biorreactores de un solo uso Biostat STR®.

Un mismo diseño de la sonda Rxn-46 se usa para los biorreactores Ambr® 15, Ambr® 250 y Biostat STR®. Esta colaboración permite la captura Raman sin contacto, por lo que no se necesitan operaciones de limpieza, esterilización ni mantenimiento frecuente de la sonda. La sonda Rxn-46 permite la medición rápida, fiable y precisa de las variables de proceso principales desde el laboratorio hasta el proceso, lo que permite a las compañías de bioprocésido efectuar con facilidad la ampliación respecto al desarrollo de los medios empleados o de los recursos de estos conforme a las cGMP y sin dejar de cumplir las estrictas normas de calidad.

La sonda Rxn-46 es compatible con los analizadores Endress+Hauser Raman Rxn que funcionan a 785 nm que se recogen en la lista siguiente:

- Ambr®: Analizador monocanal Raman Rxn2
- Biostat STR®: Analizadores simple o de cuatro canales Raman Rxn2 o Rxn4

4.1.2 Material y accesorios

4.1.2.1 Material estándar y accesorios

Entre el material y los accesorios estándar de la sonda Rxn-46 se incluyen los elementos siguientes:

- Sonda Rxn-46
- Kit de calibración y verificación de la sonda Rxn-46

La sonda Rxn-46 se conecta con el analizador Raman Rxn a través de un cable de fibra óptica que se vende por separado. Para obtener información adicional sobre las opciones del cable de fibra óptica, véase *Conexión de la sonda y la fibra óptica* → .

4.1.2.2 Requisitos adicionales que debe cumplir Ambr® 15 o Ambr® 250

Para la instalación de la sonda Rxn-46 con Ambr® 15 o Ambr® 250 se necesitan las piezas adicionales y los analizadores compatibles siguientes:

- Para el uso con la plataforma Ambr® se requiere apantallamiento ligero (vendido por Endress+Hauser)
- Analizador monocanal Raman Rxn2 de sobremesa con software integrado Raman RunTime 6.2.2+
- Kit de iniciación de pantalla táctil para analizadores de sobremesa

4.1.2.3 Requisitos adicionales para Biostat STR®

Para la instalación de la sonda Rxn-46 con Biostat STR® se necesitan las piezas adicionales y los analizadores compatibles siguientes:

- Soporte de brida para Biostat STR®, conector de bolsa y retención de raíl (vendido por Sartorius)
- Analizadores monocanal o de cuatro canales Raman Rxn2 o Raman Rxn4 con software integrado Raman RunTime 6.2.2+
- Licencia de predictor SIMCA-QP adecuada para el número de canales capaces del analizador
- Kit de iniciación de pantalla táctil

Los analizadores Raman Rxn no integrados pueden necesitar hardware adicional y actualizaciones de software para ser compatibles con la sonda Rxn-46.

4.1.3 Ventajas del diseño de la sonda

La sonda Rxn-46 ofrece las ventajas siguientes:

- Permite construir el modelo de manera más rápida, fácil y robusta mediante la integración con Ambr® 15 y Ambr® 250
- Permite un desarrollo del proceso de alto rendimiento compatible con QbD
- Proporciona una transferencia más eficiente a Biostat STR® para la fabricación de un solo uso
- Ofrece una interfaz independiente de la escala, a partir de 15 ml en el laboratorio y hasta 2000 l en la planta de producción
- No se necesitan operaciones de limpieza, esterilización ni mantenimiento frecuente de la sonda gracias al muestreo sin contacto

4.2 Conexión de la sonda y la fibra óptica

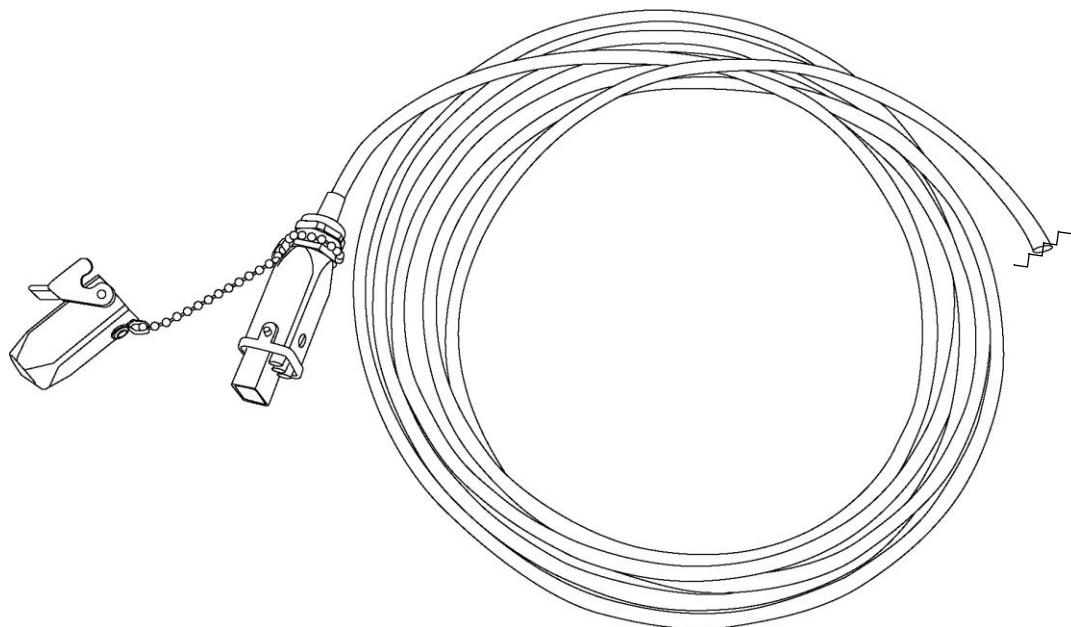
La sonda Rxn-46 se conecta con el analizador Raman Rxn mediante el uso de un cable de fibra óptica. El cable de fibra EO conecta la sonda Rxn-46 al analizador con un solo conector robusto que contiene las fibras ópticas de excitación y captura, así como un interbloqueo eléctrico del láser. El cable de fibra se vende por separado.

Los cables de fibra óptica están disponibles en incrementos de 5 m (16,4 ft) hasta una longitud máxima de 200 m (656,2 ft), según la aplicación. Endress+Hauser recomienda usar el cable de fibra óptica Raman KFOC1B con los analizadores y sondas Raman Rxn.

También tiene a su disposición de forma opcional un cable de fibra óptica de prolongación de EO macho a EO hembra en incrementos de 5 m (16,4 ft) hasta 200 m (656,2 ft), con la longitud limitada por la aplicación. Consulte el manual de instrucciones del correspondiente analizador Raman Rxn para conocer los detalles relativos a la conexión del analizador.

4.2.1 Cable de fibra EO

El cable de fibra EO a EO conecta la sonda Rxn-46 con el analizador integrado por medio de un único conector robusto que contiene las fibras ópticas de excitación y captura, así como un interbloqueo eléctrico del láser.



A0048938

Figura 4. Cable de fibra EO que muestra el conector para el analizador

4.2.2 Manejo del cable de fibra óptica

Si resulta necesario desconectar el cable de fibra óptica de la sonda y volver a conectarlo, siga los pasos indicados a continuación.

NOTA

En el caso de las conexiones de la sonda Rxn-46 con Ambr®, los cables de fibra óptica NO se deben desconectar una vez instalados y verificados por el servicio técnico de Sartorius.

1. Si la sonda Rxn-46 se encuentra conectada a un analizador Raman Rxn, apague el láser o desconecte la alimentación del analizador antes de efectuar la instalación de la sonda.
2. Desconecte el cable de fibra óptica de la sonda Rxn-46.
 - Desenganche la pestaña del conector.
 - Sujete con una mano la pieza gris del conector EO de proceso y, con la otra, tire en dirección recta hacia abajo para desconectar el cable de fibra óptica.
3. Vuelva a conectar el cable de fibra óptica en la sonda Rxn-46.
 - Abra el capuchón del conector de la fibra con carga por resorte situado en la base de la sonda Rxn-46.
 - Inserte el conector EO de proceso en la base de la sonda y empújelo hacia arriba hasta que quede asegurado.
 - Vuelva a enganchar la pestaña del conector.
4. Cuando esté listo para usar el analizador y la sonda, encienda la alimentación del láser o del analizador.
5. Despues de un minuto, verifique que el indicador de interbloqueo del láser esté iluminado.

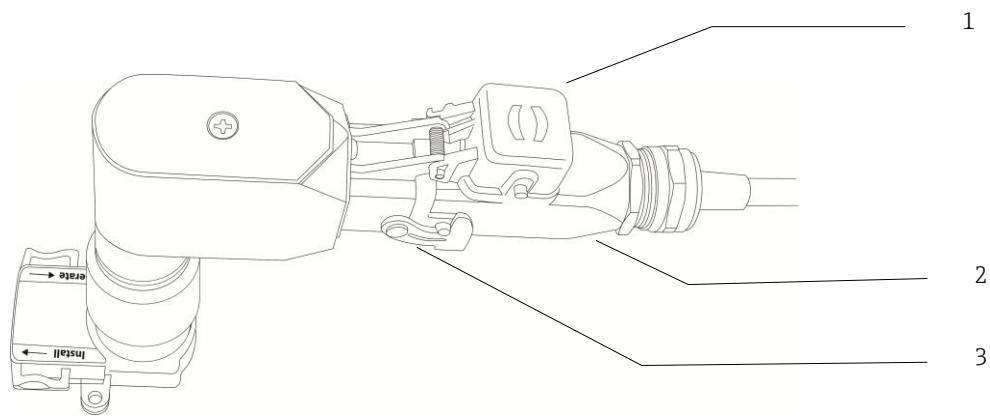


Figura 5. Conexión del cable de fibra óptica

#	Descripción
1	Capuchón del conector de fibra con carga por resorte
2	Conector de proceso
3	Pestaña del conector

5 Datos técnicos

5.1 Especificaciones generales

Elemento	Descripción
Longitud de onda láser	785 nm
Cobertura espectral	la cobertura espectral de la sonda está limitada por la cobertura del analizador que se utilice
Potencia máxima de láser de entrada a la sonda	< 499 mW
IEC 60529 para conector (EO) en ángulo recto	IP65
Clasificación de TIPO de Norteamérica para conector (EO) en ángulo recto	TIPO 13 ¹
Temperatura de funcionamiento de la sonda	De 10 a 50 °C (sonda sin contacto) (De 50 a 122 °F)
Medidas de la sonda (estándar)	162 × 159 × 52 mm (6,4 × 6,3 × 2,0 in)

¹ La presente es una autodeclaración de conformidad con los requisitos UL 50E TIPO 13. No constituye una certificación UL ni una autorización para usar la marca UL. La óptica de la sonda de espectroscopia Raman Rxn-46 no es estanca al aire ni al agua, por lo que no podemos asignar una clasificación ambiental a esa parte de la sonda.

Todas las especificaciones del cable de fibra óptica se pueden encontrar en la *información técnica de los cables de fibra óptica Raman KFOC1 y KFOC1B (TI01641C)*.

5.2 Exposición máxima permisible

La exposición máxima permisible (EMP) es el nivel más alto de exposición a la radiación láser que se puede alcanzar sin causar daños oculares o cutáneos. La EMP se calcula usando la longitud de onda del láser (λ) en nanómetros, la duración de la exposición en segundos (t) y la energía implicada ($J \text{ cm}^{-2}$ o $W \text{ cm}^{-2}$).

También puede resultar necesario aplicar un factor de corrección (C_A), cuya determinación se explica más adelante.

Longitud de onda λ (nm)	Factor de corrección C_A
De 400 a 700	1
De 700 a 1050	$10^{0,002(\lambda-700)}$
De 1050 a 1400	5

5.2.1 EMP para la exposición ocular

La norma ANSI Z136.1 proporciona los medios para realizar el EMP para la exposición ocular. Consulte la especificación para calcular los niveles relevantes de EMP para el caso de la exposición al láser debida a la sonda Rxn-46 y a la poco probable posibilidad de una exposición al láser debida a la rotura de una fibra óptica.

EMP para la exposición ocular a un haz láser en caso de fuente puntual				
Longitud de onda λ (nm)	Duración de la exposición t (s)	Cálculo de la EMP		EMP, donde $C_A = 1,4791$
		(J·cm ⁻²)	(W·cm ⁻²)	
785	De 10^{-13} a 10^{-11}	$1,5 C_A \times 10^{-8}$	-	$2,2 \times 10^{-8}$ (J·cm ⁻²)
	De 10^{-11} a 10^{-9}	$2,7 C_A t^{0,75}$	-	Introduzca el tiempo (t) y haga el cálculo
	De 10^{-9} a 18×10^{-6}	$5,0 C_A \times 10^{-7}$	-	$7,40 \times 10^{-7}$ (J·cm ⁻²)
	De 18×10^{-6} a 10	$1,8 C_A t^{0,75} \times 10^{-3}$	-	Introduzca el tiempo (t) y haga el cálculo
	De 10 a 3×10^4	-	$C_A \times 10^{-3}$	$1,4971 \times 10^{-3}$ (W·cm ⁻²)

5.2.2 EMP para la exposición de la piel

La norma ANSI Z136.1 proporciona los medios para realizar el EMP para la exposición de la piel. Consulte la especificación para calcular los niveles relevantes de EMP para el caso de la exposición al láser debida a la sonda Rxn-46 y a la poco probable posibilidad de una exposición al láser debida a la rotura de una fibra óptica.

EMP para la exposición de la piel a un haz láser				
Longitud de onda λ (nm)	Duración de la exposición t (s)	Cálculo de la EMP		EMP, donde $C_A = 1,4791$
		(J·cm ⁻²)	(W·cm ⁻²)	
785	De 10^{-9} a 10^{-7}	$2 C_A \times 10^{-2}$	-	$2,9582 \times 10^{-2}$ (J·cm ⁻²)
	De 10^{-7} a 10	$1,1 C_A t^{0,25}$	-	Introduzca el tiempo (t) y haga el cálculo
	De 10 a 3×10^4	-	$0,2 C_A$	$2,9582 \times 10^{-1}$ (W·cm ⁻²)

www.addresses.endress.com
