

# 技術仕様書

## Rxn-45 ラマン分光プローブ

### バイオプロセス製造のための究極の適合性

#### アプリケーション

Raman Rxn-45 プローブは、複数の特定成分をリアルタイムで測定することにより、バイオプロセス製造におけるラマン分光法の能力を最大限に活用し、24 時間体制での継続的なプロセスフィードバックを実現します。また、規制遵守、滅菌、ポート互換性、利便性といった厳しいサンプリング要件も満たしています。Raman Rxn-45 プローブは、開発および cGMP 製造用のステンレス製リアクタに設置するように設計されており、大規模なバイオプロセスを分析するための「目」として活用していただけます。

- **細胞培養**：グルコース、乳酸、アミノ酸、細胞密度、力価など
- **発酵/培養**：グルコース、グリセロール、酢酸塩、メタノール、エタノール、バイオマスなど

#### 機器特長

- 6061 アルミニウム、SUS 316L ステンレス、SUS 303 ステンレス
- 業界標準のセンサハウジング用の PG13.5、溶接ポートコネクタを使用可能
- Ra 15（電解研磨済み）

#### 特長

- 複数の成分をリアルタイムで測定し、プロセスフィードバックを完全自動化（24 時間 365 日）
- 長期的な測定安定性を提供
- cGMP 製造に適合する表面仕上げ
- 業界標準のバイオリアクタサイドポートとセンサハウジングに適合
- 開発用/生産用リアクタへの柔軟な設置が可能
- 定置洗浄/定置滅菌規格に準拠しており、滅菌/洗浄作業の負担を軽減



## 目次

<b>機能とシステム構成 .....</b>	<b>3</b>
アプリケーション.....	3
レーザーの安全保護装置.....	3
Rxn-45 プローブ.....	3
設置 .....	4
データ収集ゾーン：ショート.....	4

<b>仕様 .....</b>	<b>5</b>
一般仕様.....	5
プローブ寸法.....	6
MPE：眼球暴露.....	6
MPE：皮膚暴露.....	7

機能とシステム構成

アプリケーション

指定用途以外で本機器を使用した場合、作業員の安全性が損なわれ、計測システムが損傷する可能性があります、あらゆる保証が無効になります。

レーザーの安全保護装置

Rxn-45 プローブを取り付けると、インターロック回路の一部として機能します。インターロック回路は低電流ループです。ファイバーケーブルが切断された場合、レーザーは切断後数ミリ秒以内にオフになります。

注意

ケーブルが適切に敷設されていないと、永続的な損傷が生じる可能性があります。

- ▶ プローブとケーブルは慎重に取り扱い、ねじれないように注意してください。
- ▶ ファイバーケーブルは、ラマン光ファイバーケーブル技術仕様書 (TI01641C) に従い、最小曲げ半径を遵守して取り付けてください。

組込みインターロックループを備えた電気光学 (EO) ファイバーケーブルは、Raman Rxn アナライザ背面の適切なチャンネルに接続する必要があります。プローブ側の EO ファイバーケーブルを Rxn-45 プローブに接続すると、インターロックループが完成します。

レーザーが励起状態の可能性がある場合、プローブ本体にあるレーザーのインターロックインジケータライトが点灯します。

Rxn-45 プローブ

直角コネクタ付き Rxn-45 プローブを以下に示します。

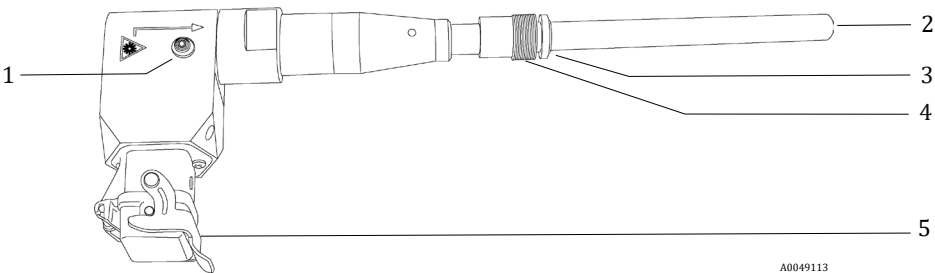





図 1. Rxn-45 プローブ

#	名称	説明
1	レーザー インターロック インジケータライト	レーザーが励起状態の可能性がある場合に点灯します。
2	プローブ先端	サンプルインタフェース用のプローブ先端； 挿入長：120 mm (4.73 in)
3	フランジと O リング	溶接フランジと USP クラス VI 準拠の交換可能な O リング： 容器のポート/金具により気密性を確保
4	脱落防止ナット	業界標準のセンサハウジング用 PG13.5 ネジ；溶接ポートコネクタ を使用可能
5	光ファイバー ケーブルコネクタ	電気光学 (EO) ファイバー接続部 (スプリング式ファイバー コネクタキャップ付き)

## 設置

設置するときは、クラス 3B レーザー製品に対する目と皮膚の標準的な安全対策 (EN 60825/IEC 60825-14 準拠) に従ってください。また、以下も遵守してください。

 <b>危険</b>	<p>レーザー製品に対する標準的な予防措置を実施してください。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ プローブがサンプルチャンバ内に設置されていない場合は、必ずキャップをして、人に向けず、拡散ターゲットに向けておく必要があります。</li></ul>
 <b>警告</b>	<p>プローブへのレーザー入力が 499 mW を超過しないようにしてください。</p> <p>使用していないプローブに迷光が入射すると、使用中のプローブから収集されるデータが干渉を受け、校正エラーや測定誤差が発生する可能性があります。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ 迷光がプローブに入るのを防止するために、使用していないプローブには必ずキャップをしてください。</li></ul>
 <b>注意</b>	<p>プローブを <b>その場で</b> 設置するときには、プローブの設置場所で光ファイバーケーブルに張力がかからないように配慮してください。</p>

## データ収集ゾーン：ショート

すべてのバージョンの Rxn-45 プローブでは、ショートデータ収集ゾーンを利用します。ショートデータ収集ゾーンにより、ラマンスペクトルの測定値に対するサンプルの不透明度、サンプルの色、および通過微粒子の影響を最小限に抑え、スペクトルの再現性を最大限に高めることができます。

## 仕様

### 一般仕様

Rxn-45 プローブの一般仕様を以下に示します。

注意：最大使用定格圧力には、プローブをプロセスシステムに取り付けるために使用されるフィッティングやフランジの定格は含まれません。これらの項目は個別に評価する必要があり、これによりプローブの最大使用圧力が低くなる可能性があります。

項目		説明
レーザー波長		785 nm または 993 nm
スペクトル範囲		プローブスペクトル範囲は、使用されるアナライザの範囲によって制限されます。
プローブへの最大レーザー出力		< 499 mW
相対湿度		最大 95 %、結露無き事
最大使用圧力（先端部）		13.8 barg (200 psig)
プロセス接続		業界標準のセンサハウジング用 PG13.5 ネジ； 溶接ポートコネクタを使用可能
IEC 60529 ( (EO) 直角コネクタ)		IP65
北米 TYPE 適合性 ( (EO) 直角コネクタ)		TYPE 13
被写界深度		0.33 mm (0.013 in) FWHM
耐食性		構成材料による制限あり
滅菌プロトコルへの適合性		SIP/CIP
プローブ温度	窓、先端部	-30~+150 °C (-22~+302 °F)
	プローブ本体	最高 150 °C (302 °F) まで
	温度ランプ	≤ 30 °C/min (≤ 54 °F/min)
プローブ測定	挿入長	120 mm (4.73 in)
	直径	12 mm (0.48 in)
	寸法 (EO コネクタ キャップが開いた状態)	306 x 127 x 34 mm (12.05 x 5.0 x 1.34 in)
構成材料 (接液部、 サンプル接触部)	プローブ本体	SUS 316L 相当ステンレス
	窓	バイオプロセス用に最適化された独自の材質
	接着剤	USP クラス VI および ISO993 に準拠
	表面仕上げ	Ra 0.38 μm (Ra 15 μin)、電解研磨済み
	光ファイバケーブル	構造：PVC ジャケット、独自構造 接続：独自の電気光学 (EO) 式または FC~EO ファイバーコンバータ（非組込みシステムの場合）

<sup>1</sup> これは UL 50E TYPE 13 要件に対する自己適合宣言です。UL 認証または UL マークの使用許可を意味するものではありません。

光ファイバケーブルの全仕様については、ラマン光ファイバケーブル *KFOC1* および *KFOC1B* 技術仕様書 (*TIO1641C*) を参照してください。

プローブ寸法

Rxn-45 プローブの寸法を以下に示します。

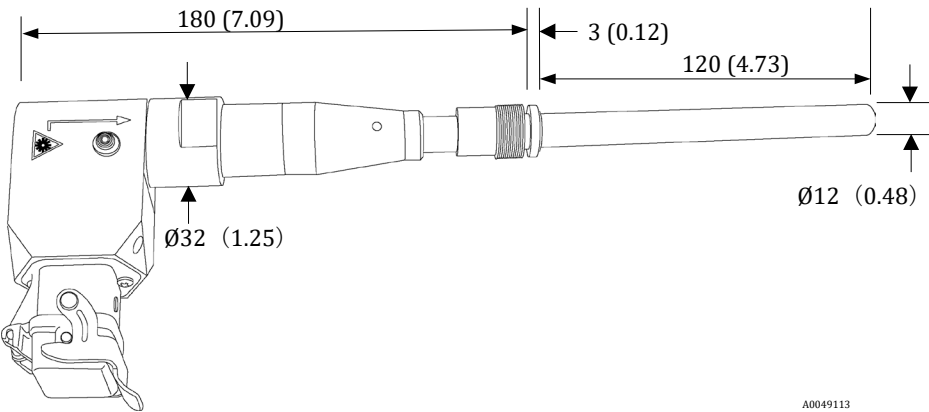


図 2. Rxn-45 プローブ。寸法：mm (in)

MPE：眼球暴露

点光源レーザーへの眼球暴露に関する最大許容露光量（MPE）を計算するには、以下のANSI Z136.1 規格の表を参照してください。

補正係数（ $C_A$ ）も必要になる場合がありますが、これは以下に従って求めることができます。

波長 $\lambda$ (nm)	補正係数 $C_A$
400～700	1
700～1050	$10^{0.002(\lambda-700)}$
1050～1400	5

レーザー光への点源眼球暴露に関する MPE				
波長 $\lambda$ (nm)	暴露時間 $t$ (s)	MPE の計算方法		MPE： $C_A = 1.4791$ の 場合
		( $J \cdot cm^{-2}$ )	( $W \cdot cm^{-2}$ )	
785 および 993	$10^{-13} \sim 10^{-11}$	$1.5 C_A \times 10^{-8}$	-	$2.2 \times 10^{-8}$ ( $J \cdot cm^{-2}$ )
	$10^{-11} \sim 10^{-9}$	$2.7 C_A t^{0.75}$	-	時間 ( $t$ ) を 代入して計算
	$10^{-9} \sim 18 \times 10^{-6}$	$5.0 C_A \times 10^{-7}$	-	$7.40 \times 10^{-7}$ ( $J \cdot cm^{-2}$ )
	$18 \times 10^{-6} \sim 10$	$1.8 C_A t^{0.75} \times 10^{-3}$	-	時間 ( $t$ ) を 代入して計算
	$10 \sim 3 \times 10^4$	-	$C_A \times 10^{-3}$	$1.4791 \times 10^{-3}$ ( $W \cdot cm^{-2}$ )

**MPE : 皮膚暴露**

レーザー光への皮膚暴露に関する MPE を計算するには、以下の ANSI Z136.1 規格の表を参照してください。

レーザー光への皮膚暴露に関する MPE				
波長 $\lambda$ (nm)	暴露時間 $t$ (s)	MPE の計算方法		MPE : $C_A = 1.4791$ の 場合
		(J·cm <sup>-2</sup> )	(W·cm <sup>-2</sup> )	
785 および 993	$10^{-9} \sim 10^{-7}$	$2 C_A \times 10^{-2}$	-	$2.9582 \times 10^{-2}$ (J·cm <sup>-2</sup> )
	$10^{-7} \sim 10$	$1.1 C_A t^{0.25}$	-	時間 ( $t$ ) を 代入して計算
	$10 \sim 3 \times 10^4$	-	$0.2 C_A$	$2.9582 \times 10^{-1}$ (W·cm <sup>-2</sup> )

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

---