

Instruções de operação

Sonda espectroscópica

Raman Rxn-45





Sumário





1	Observações gerais.....	4			
1.1	Avisos	4			
1.2	Símbolos no equipamento	4			
1.3	Conformidade de exportação dos EUA	4			
1.4	Glossário.....	5			
2	Instruções básicas de segurança.....	6			
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	8			
3	Fase do ciclo de vida do produto	9			
			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.....	12
			3.7	Manutenção.....	13
			3.8	Reparo	14
4	Função e design do sistema.....	15			
4.1	Descrição do produto	15			
4.2	Sonda e conexão de fibra óptica	16			
5	Dados técnicos.....	17			
5.1	Especificações gerais	17			
5.2	Exposição máxima permitida	18			

1 Observações gerais

1.1 Avisos

Estrutura das informações	Significado
 AVISO Causas (/consequências) 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.
 CUIDADO Causas (/consequências) 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.
NOTA Causa/situação 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
μin	micropolegadas
μm	micrômetro
ANSI	American National Standards Institute (Instituto Nacional Americano de Padrões)
°C	Celsius
CDRH	Center for Devices and Radiological Health (Centro de Equipamentos e Saúde Radiológica)
CFR	Code of Federal Regulations (Código de Regulamentações Federais)
cGMP	Current good manufacturing practices (Boas práticas de fabricação atuais)
CIP	clean-in-place (limpeza no local)
cm	centímetro
CSA	Canadian Standards Association (Associação de Normas Canadense)
EO	Eletro-ótica
°F	Fahrenheit
ft	pés
FWHM	full width at half maximum (largura à meia altura)
HCA	Acessório de calibração Raman
IEC	International Electrotechnical Commission (Comissão Internacional de Eletrotécnica)
kg	quilograma
m	metros
mm	milímetro
MPE	maximum permissible exposure (exposição máxima permitida)
mW	miliwatt
nm	nanômetro
pol.	polegadas
psi	Libras por polegada quadrada
SIP	esterilização a vapor no local
WEEE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos

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.
- O estabelecimento deve designar um responsável pela segurança do laser que garante que a equipe seja treinada em todos os procedimentos de operação e segurança de lasers Classe 3B.
- 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-45 Raman foi projetada para atender às necessidades de locais piloto e de fabricação de bioprocessamento.

Aplicações recomendadas incluem:

- **Cultura celular:** glicose, lactato, aminoácidos, densidade celular e título, entre outros
- **Fermentação:** glicose, glicerol, acetato, metanol, etanol e biomassa, entre 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 europeias 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:

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

Durante a operação:

1. Se as falhas não puderem ser corrigidas, os produtos devem ser retirados de serviço e protegidos contra operações acidentais.
2. 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

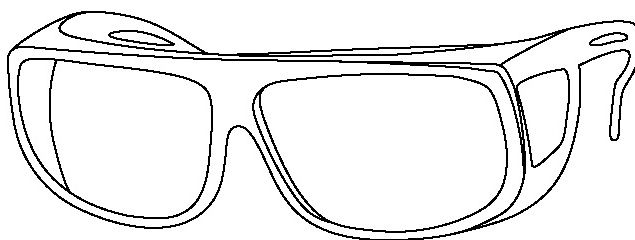
Raios laser podem causar a ignição de certas substâncias, tais como compostos orgânicos voláteis.

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 *Função e design do sistema* →  para conhecer 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-45 para nada além de seu uso indicado.
- Não olhe diretamente para o raio laser.
- Não aponte o laser para superfícies espelhadas/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 [Code of Federal Regulations \(CFR\) 21](#) 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-45, quando instalada, forma parte do circuito de intertravamento. O circuito de intertravamento é um circuito elétrico de baixa corrente. Se o cabo de fibra for rompido, o laser irá desligar em milissegundos após a quebra.

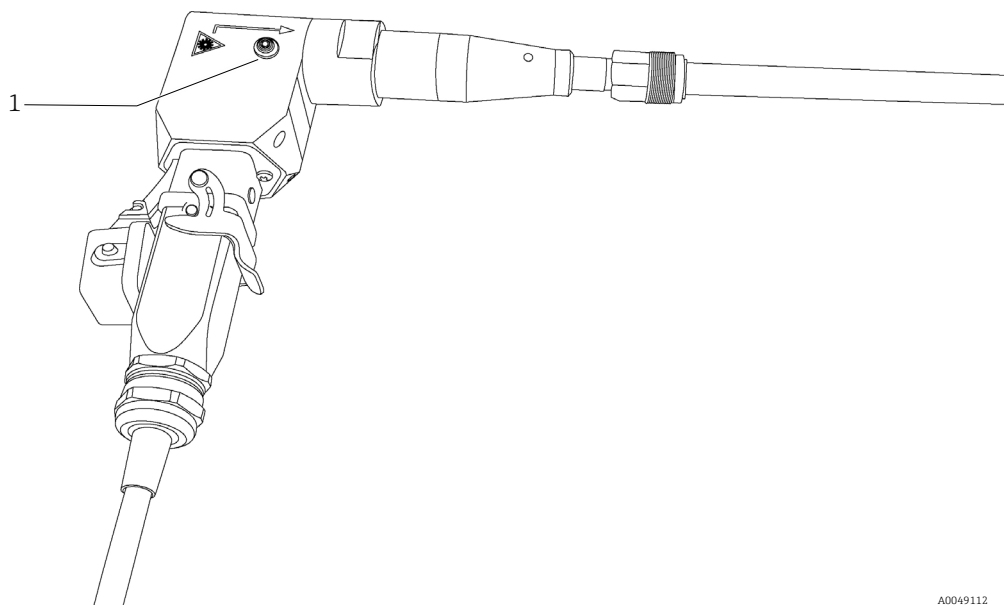
NOTA

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 cabo eletro-óptico (EO) de fibra com seu circuito de intertravamento integrado deve ser conectado à parte traseira do analisador Raman Rxn para o canal apropriado. O circuito de intertravamento está completo quando o lado da sonda do cabo EO de fibra é conectado à sonda Rxn-45.

Quando há potencial para que o laser seja energizado, a luz indicadora de intertravamento do laser no corpo da sonda é acesa.



A0049112

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
- Na área de Downloads do site da Endress+Hauser: 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
KA01549C	Resumo das instruções de operação	Resumo das instruções de operação, sonda espectroscópica Raman Rxn-45
TI01633C	Informações técnicas	Informações técnicas da sonda espectroscópica Raman Rxn-45
BA02173C	Instruções de operação	Instruções de operação do acessório de calibração Raman

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-45)
- 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-45 na configuração solicitada
- Manual de *Instruções de Operação da sonda espectroscópica Raman Rxn-45*
- Certificado de Desempenho do Produto
- Declarações locais de conformidade, se aplicável
- Acessórios opcionais da sonda Rxn-45, se aplicável
- Certificados do material, se aplicável

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

3.3 Conjunto

3.3.1 Instalação

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:

 AVISO	<p>Precauções padrão para produtos laser devem ser observadas.</p> <p>► As sondas devem sempre ser tampadas ou apontadas para longe das pessoas e em direção a um alvo de difusão se não forem instaladas em uma câmara de amostra.</p>
 CUIDADO	<p>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.</p> <p>► Sondas não usadas devem SEMPRE ser tampadas para evitar a entrada de luz difusa na sonda.</p>
NOTA	<p>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.</p>

3.3.1.1 Processo de instalação

NOTA

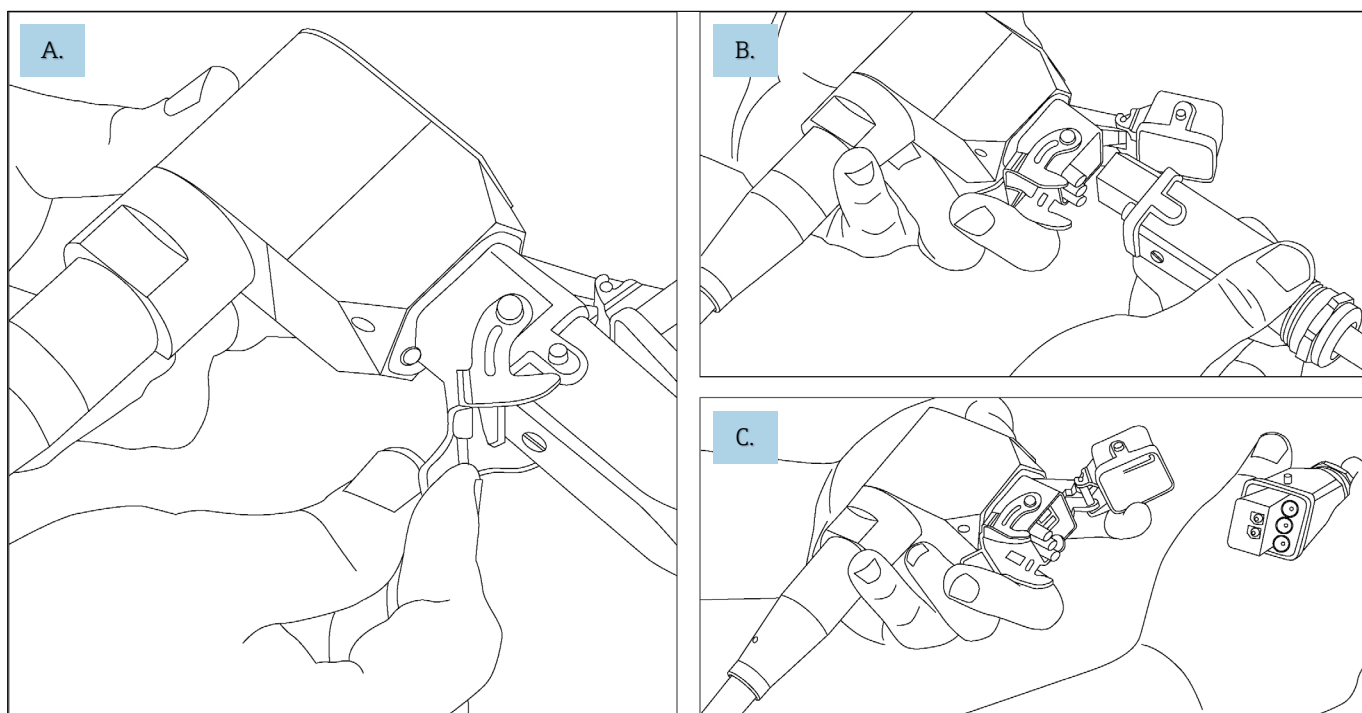
Ao instalar a sonda *in situ*, o usuário deve fornecer alívio de tensão ao cabo de fibra óptica no local de instalação da sonda.

Para instalar uma sonda Rxn-45, siga as etapas abaixo. Consulte a figura abaixo para desconectar e reconectar o cabo de fibra óptica da sonda.

1. Se a sonda Rxn-45 estiver atualmente conectada a um analisador Raman Rxn, use a chave do laser na parte frontal da unidade base para desligar o laser ou o analisador antes da instalação da sonda.
2. Desconecte o cabo de fibra óptica da sonda Rxn-45.
 - Solte o clipe do conector. **(A)**
 - Segure a parte cinza do conector EO e, com a outra mão, puxe diretamente para baixo para desconectar o cabo de fibra óptica. **(B)**
3. Rosqueie o adaptador apropriado na sonda Rxn-45 e fixe-o no lugar usando o conector de processo com rosca PG13.5.
4. Insira a sonda Rxn-45 em uma porta lateral do recipiente.

5. Rosqueie o adaptador que agora está conectado à sonda Rxn-45 em uma porta lateral do recipiente, de modo que a interface do conector de fibra permaneça voltada para baixo.
6. Reconecte o cabo de fibra óptica à sonda Rxn-45.
 - Abra a tampa do conector de fibra com mola na base da sonda Rxn-45. **(C)**
 - Insira o conector EO do cabo de fibra na base da sonda e empurre-o para cima até que ele se encaixe firmemente.
 - Reconecte o clipe do conector.
7. Quando estiver pronto para usar o analisador e a sonda, ligue o laser ou o analisador.
8. Após um minuto, verifique se o indicador de intertravamento do laser na sonda está aceso.

A sonda Rxn-45 agora está pronta para CIP/SIP usando processos de limpeza a vapor ou água de bioprocessamento padrão antes do enchimento do recipiente.




A0049114

Figura 3. Desconexão e reconexão do cabo de fibra óptica

3.4 Comissionamento

A sonda Rxn-45 é fornecida pronta para ser conectada ao 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 *Observações sobre o recebimento* → .

3.4.2 Calibração e verificação da sonda

A sonda e o analisador devem ser calibrados antes do uso. Consulte as instruções de operação aplicáveis do analisador Raman Rxn2 ou Raman Rxn4 para mais informações sobre a calibração interna do instrumento.

Uma calibração de intensidade deve ser realizada antes de coletar medições e após a troca de ópticas. Utilize o acessório de calibração Raman (HCA) com um adaptador óptico apropriado para realizar a calibração da sonda. Todas as informações sobre acessórios e instruções de calibração podem ser encontradas nas *Instruções de Operação do acessório de calibração Raman (BA02173C)*.

O software Raman RunTime não permitirá que espectros sejam coletados sem passar por calibrações internas do sistema.

Após a calibração, realize a verificação do canal Raman RunTime usando um padrão de desvio Raman. A verificação dos resultados da calibração é recomendada, mas não é obrigatória. Instruções sobre a verificação com os padrões de desvio Raman também podem ser encontradas nas instruções de operação do acessório de calibração Raman.

A sequência recomendada de calibração e qualificação segue esta ordem:

1. Calibração interna do analisador para espectrógrafo e comprimento de onda do laser
2. Calibração de intensidade do sistema usando o acessório de calibração apropriado
3. Verificação da função do sistema usando material padrão apropriado

Entre em contato com o seu representante de vendas para dúvidas específicas relacionadas à sua sonda, óptica e sistema de amostragem.

3.5 Operação

A sonda Rxn-45 da Endress+Hauser é uma sonda compacta projetada para as necessidades dos locais piloto e de fabricação de bioprocessamento. A sonda é compatível com os analisadores Raman Rxn da Endress+Hauser que operam em 785 nm e 993 nm.

CUIDADO


NÃO use a sonda Rxn-45 com solventes de hidrocarbonetos, incluindo cetonas e aromáticos.

Esses solventes podem danificar o material da janela, degradar o desempenho da sonda e invalidar a garantia.

Consulte as Instruções de Operação do analisador Raman Rxn aplicáveis para instruções adicionais de uso.

3.6 Diagnóstico e localização de falhas

Consulte a tabela a seguir para solucionar problemas com a sonda Rxn-45. Se a sonda estiver danificada, isole a sonda do processo e desligue o laser antes de avaliar. 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remova cuidadosamente a sonda do processo, descontamine e inspecione a janela óptica na ponta da sonda. 2. Se necessário, limpe a janela antes de colocá-la em serviço novamente. Consulte <i>Limpeza da janela da sonda</i> → .
	Fibra rachada porém intacta	Verifique as condições da fibra e entre em contato com seu representante de serviço para substituição.
2	Perda completa do sinal enquanto o laser está ligado e o indicador de intertravamento do laser está aceso	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.
3	O indicador de intertravamento do laser na sonda não está aceso	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 adequadamente conectado e travado 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	Sinal instável e contaminação visível atrás da janela	Falha na vedação da janela	<ol style="list-style-type: none"> 1. Examine a área interna da janela para verificar se há umidade ou condensação. 2. Examine a sonda para verificar se há penetração de fluido ou sinais de fluido de amostra no corpo da sonda (por ex., corrosão, resíduos). 3. Procure qualquer sinal de desvio espectral. 4. Se alguma das situações acima for observada, entre em contato com o representante de serviço para devolver a sonda ao fabricante.
5	Diminuição da potência do laser ou da eficiência da coleta	Conexão de fibra contaminada	<p>Limpe cuidadosamente as extremidades da fibra da sonda.</p> <p>Consulte as instruções de operação aplicáveis do analisador Raman Rxn para instruções de limpeza e etapas para inicialização de uma nova sonda.</p>
6	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.
7	Bandas ou padrões não reconhecidos nos espectros	Fibra rachada porém intacta Ponta da sonda contaminada	Verifique as possíveis causas e entre em contato com seu representante de serviço para devolver o produto danificado.
8	Outros desempenhos negativos da sonda não explicados	Danos físicos à sonda	Entre em contato com seu representante de serviço para devolver o produto danificado.

3.7 Manutenção

3.7.1 Limpeza da sonda Rxn-45 *in situ*

Há dois aspectos na limpeza de uma sonda Rxn-45 instalada:

- Limpeza das partes molhadas
- Limpeza das partes não molhadas

3.7.1.1 Limpeza das partes molhadas da sonda

Não são necessárias precauções especiais para limpar as partes molhadas da sonda Rxn-45. A sonda pode ser limpa no local usando os processos SIP e CIP padrão da indústria de bioprocessamento.

A sonda Rxn-45 é classificada para 50 ciclos SIP/CIP. Depois disso, a sonda deve ser devolvida para manutenção. Entre em contato com seu provedor de serviços local da Endress+Hauser para informações adicionais

3.7.1.2 Limpeza das partes não molhadas da sonda

Para limpar as partes não molhadas da sonda Rxn-45 (os componentes externos ao biorreator ou fermentador), siga as etapas abaixo.

1. Aplique ar comprimido limpo na superfície para remover qualquer partícula solta.
2. Limpe a superfície com um pano ou lenço **levemente** umedecido.
3. Seque a superfície com um pano ou lenço seco.
4. Aplique ar comprimido limpo para remover qualquer resíduo do pano ou lenço.
5. Repita as etapas anteriores conforme necessário.

Para serviços não relacionados à limpeza da superfície, devolva a sonda Rxn-45 ao fabricante ou à organização de serviços.

3.7.2 Limpeza da janela da sonda

Esse processo é realizado quando a sonda Rxn-45 foi removida do recipiente. Observe o seguinte:

- A sonda deve ser limpa após a imersão em soluções-tampão de fosfato para evitar a contaminação por depósitos de partículas.
- Deve-se tomar cuidado extra para garantir que a superfície da janela não seja ainda mais contaminada durante o processo de limpeza.
- Se a janela estiver danificada, interrompa o uso da sonda e entre em contato com seu provedor de serviços local da Endress+Hauser para informações adicionais.

Para limpar a janela da sonda:

1. Certifique-se de que o laser esteja **DESLIGADO** ou que a sonda esteja desconectada do analisador.
2. Aplique ar comprimido limpo na superfície para remover qualquer partícula solta.
3. Limpe a superfície usando um cotonete **levemente** umedecido com um solvente apropriado para a substância a ser limpa.
 - Não limpe a janela da sonda Rxn-45 com solventes de hidrocarbonetos (incluindo cetonas e aromáticos), pois eles podem danificar o material da janela, degradar o desempenho da sonda e invalidar a garantia.
 - Não permita que o solvente esorra por trás dos componentes de retenção.
4. Seque a superfície com um cotonete seco.
5. Repita a limpeza com um solvente adicional, se necessário, e seque a superfície com um cotonete seco.
6. Aplique ar comprimido limpo para remover qualquer resíduo do cotonete.
7. Inspeção a superfície para verificar a eficácia da limpeza.

A verificação com um microscópio de inspeção no processo de limpeza é altamente recomendada para localizar contaminantes espalhados, restos de cotonete, etc., que possam causar um aumento no ruído de fundo do espectro.
8. Repita as etapas anteriores conforme necessário.

NOTA

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

- ▶ Apenas 70 por cento em volume (%v/v) funcionará. 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.

3.7.3 Inspeção e limpeza das fibras ópticas

Os conectores de fibra óptica no cabo devem estar limpos e livres de detritos e óleo para obter o desempenho ideal. Se for necessária uma limpeza, consulte as Instruções de Operação do analisador Raman Rxn aplicável ou dos cabos de fibra óptica.

3.8 Reparo

Os reparos não descritos neste documento só podem ser executados diretamente nas instalações do fabricante ou pela organização de serviço. Para assistência técnica, consulte em nosso site (<https://www.endress.com/contact>) a lista dos canais de venda locais em sua área.

Se um produto precisar ser devolvido para reparo ou substituição, siga todos os procedimentos de descontaminação indicados pelo seu provedor de serviços.



AVISO

Se as peças molhadas não forem descontaminadas adequadamente antes de serem devolvidas, isso pode resultar em ferimentos graves ou fatais.

Para garantir devoluções rápidas, seguras e profissionais do produto, entre em contato com sua organização de serviços.

Para informações adicionais sobre a devolução de produtos, consulte o site a seguir e selecione o mercado/região aplicável: <https://www.endress.com/en/instrumentation-services/instrumentation-repair>

4 Função e design do sistema

4.1 Descrição do produto

4.1.1 Sonda Rxn-45

A sonda espectroscópica Rxn-45 Raman, com tecnologia Raman desenvolvida pela Kaiser, é uma sonda compatível com as limpezas clean-in-place (CIP)/steam-in-place (SIP) projetada para monitoramento e controle *in situ* de aplicações de bioprocessos em ambientes de desenvolvimento e fabricação. Essa sonda é ideal para portas de entrada lateral em um biorreator ou fermentador e é compatível com os analisadores Raman Rxn da Endress+Hauser que operam em 785 nm e 993 nm.

A sonda Rxn-45 tem um comprimento de imersão de 120 mm (4,73 pol.) com um diâmetro externo de 12 mm (0,48 pol.) e um acabamento de superfície de Ra 0,38 µm (Ra 15 µin) ou superior. O conector PG13.5 permite a instalação com diversos tipos de portas, usando invólucros de sensores padrão da indústria para portas laterais de 25 mm (0,98 pol.). Conectores de porta soldados e flanges também estão disponíveis em múltiplas marcas e tamanhos.

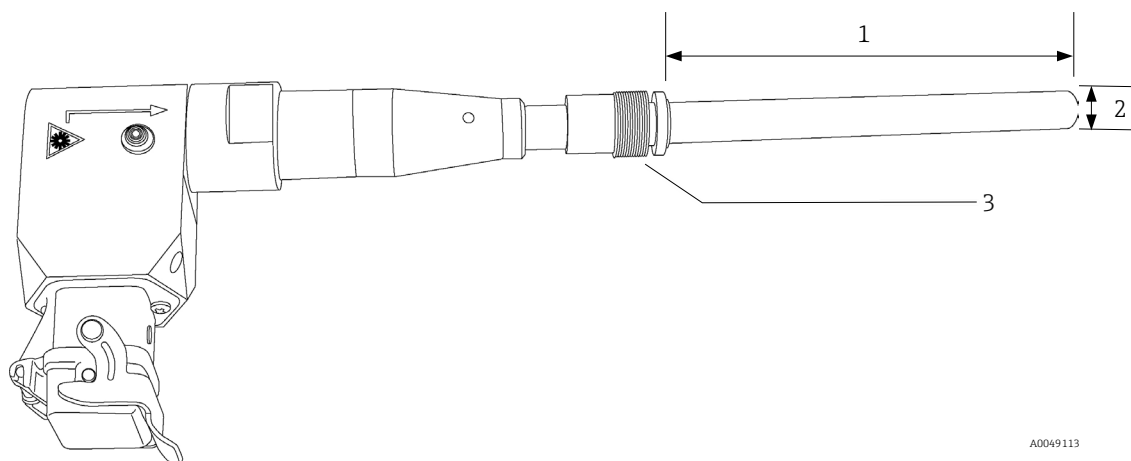


Figura 4. Sonda Rxn-45

#	Descrição
1	Comprimento de imersão 120 mm (4,73 pol.)
2	Ø12 mm (0,48 pol.)
3	Porca cativa rosca PG13.5

4.1.2 Benefícios do design da sonda

A sonda Rxn-45 oferece os seguintes benefícios:

- Medição de múltiplos componentes em tempo real para um feedback automatizado do processo 24 horas por dia
- Fornece estabilidade da medição a longo prazo
- Oferece um acabamento de superfície adequado para a fabricação conforme as BPF atualizadas
- Oferece compatibilidade com portas laterais de biorreatores e invólucros de sensores padrão da indústria
- Oferece a flexibilidade de ser instalado em reatores de desenvolvimento e produção
- Compatível com os padrões CIP/SIP para reduzir os encargos de esterilização e limpeza

4.1.3 Zona curta de coleta de dados

Todas as versões da sonda Rxn-45 utilizam zonas curtas de coleta de dados. A zona curta de coleta de dados maximiza a reprodutibilidade espectral ao minimizar o impacto da opacidade da amostra, da cor da amostra e das partículas transientes no espectro Raman medido.

4.2 Sonda e conexão de fibra óptica

A sonda Rxn-45 é compatível com os analisadores Raman Rxn da Endress+Hauser que operam em 785 nm e 993 nm. A sonda se conecta ao analisador Raman Rxn por meio de um cabo eletro-óptico (EO) de fibra que pode ser removido pelo usuário. O cabo EO de fibra conecta a sonda Rxn-45 ao analisador com um conector único e robusto que contém as fibras ópticas de excitação e coleta, bem como um intertravamento elétrico do laser. O cabo de fibra é vendido separadamente.

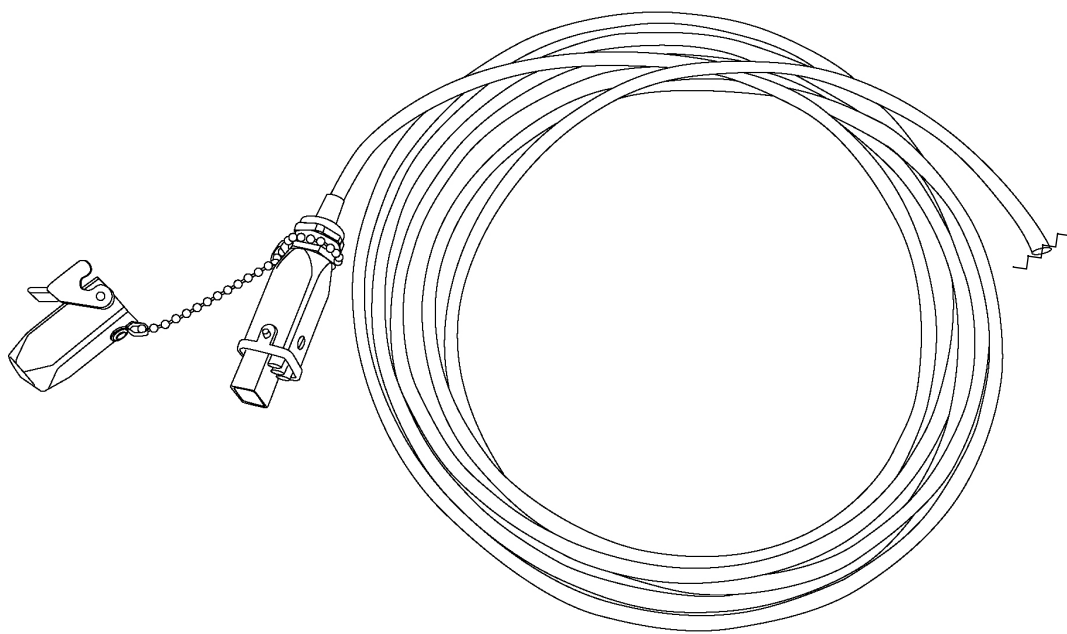
A Endress+Hauser recomenda o uso do cabo Raman de fibra óptica KFOC1B com analisadores e sondas Raman Rxn. Consulte as instruções de operação aplicáveis do analisador Raman Rxn para detalhes sobre a conexão do analisador.

NOTA

A conexão da sonda ao cabo de fibra óptica deve ser conduzida por um engenheiro qualificado da Endress+Hauser ou equipe técnica especialmente treinada.

- ▶ A menos que seja treinado por pessoal qualificado, as tentativas do cliente de conectar a sonda ao cabo de fibra óptica podem resultar em danos e podem invalidar a garantia.
- ▶ Entre em contato com seu representante de serviço Endress+Hauser local para suporte adicional relacionado à conexão da sonda e cabo de fibra.

O cabo de fibra óptica está disponível em incrementos de 5 m (16,4 pés) até 200 m (656,2 pés), com o comprimento limitado pela aplicação.



A0048938

Figura 5. Cabo EO de fibra mostrando o conector para o analisador

5 Dados técnicos

5.1 Especificações gerais

Nota: As classificações de pressão máxima de operação não incluem as classificações de quaisquer conexões ou flanges usadas para instalar a sonda no sistema do processo. Esses itens devem ser avaliados de forma independente e podem reduzir a pressão máxima de operação da sonda.

Item	Descrição	
Comprimento de onda do laser	785 nm ou 993 nm	
Cobertura espectral	a cobertura espectral da sonda é limitada pela cobertura do analisador utilizado	
Potência máxima do laser na sonda	< 499 mW	
Umidade relativa	Até 95%, sem condensação	
Pressão máxima de operação (na ponta)	13,8 barg (200 psig)	
Conexão do processo	Rosca PG13.5 para invólucros de sensores padrão da indústria; conexões de porta soldadas disponíveis	
IEC 60529 para conector em ângulo reto (EO)	IP65	
Classificação de TIPO norte-americana para conector (EO) em ângulo reto	TIPO 13 ¹	
Profundidade do campo	0,33 mm (0,013 pol.) FWHM	
Resistência química	limitada pelos materiais de construção	
Compatibilidade do protocolo de esterilização	SIP/CIP	
Temperatura da sonda	janela, na ponta	-30 a 150 °C (-22 a 302 °F)
	corpo da sonda	até 150 °C (302 °F)
	rampa de temperatura	≤ 30 °C/min (≤ 54 °F/min)
Medidas da sonda	comprimento de imersão	120 mm (4,73 pol.)
	diâmetro	12 mm (0,48 pol.)
	dimensões (com a tampa do conector EO aberta)	306 x 127 x 34 mm (12,05 x 5,0 x 1,34 pol.)
Materiais de construção (molhados, em contato com a amostra)	corpo da sonda	Aço inoxidável 316L
	janela	material patenteado, otimizado para bioprocessos
	adesivo	compatibilidade com USP classe VI e ISO993
	acabamento da superfície	Ra 0,38 µm (Ra 15 µin) com eletropolimento
	cabo de fibra óptica	design: PVC revestido, construção exclusiva conexões: eletro-óptica exclusiva (EO) ou conversor de fibra FC para EO para sistemas não embarcados

¹ 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.

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 (λ) em nanômetros, a duração da exposição em segundos (t) e a densidade de energia envolvida ($J \cdot cm^{-2}$ ou $W \cdot cm^{-2}$).

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

Comprimento de onda λ (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-45 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 λ (nm)	Duração da exposição t (s)	Cálculo da MPE		MPE em que $C_A = 1,4791$
		($J \cdot cm^{-2}$)	($W \cdot cm^{-2}$)	
785 e 993	10^{-13} a 10^{-11}	$1,5 C_A \times 10^{-8}$	-	$2,2 \times 10^{-8} (J \cdot cm^{-2})$
	10^{-11} a 10^{-9}	$2,7 C_A t^{0,75}$	-	Insira o tempo (t) e calcule
	10^{-9} a 18×10^{-6}	$5,0 C_A \times 10^{-7}$	-	$7,40 \times 10^{-7} (J \cdot cm^{-2})$
	18×10^{-6} a 10	$1,8 C_A t^{0,75} \times 10^{-3}$	-	Insira o tempo (t) e calcule
	10 a 3×10^4	-	$C_A \times 10^{-3}$	$1,4971 \times 10^{-3} (W \cdot cm^{-2})$

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-45 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 λ (nm)	Duração da exposição t (s)	Cálculo da MPE		MPE em que $C_A = 1,4791$
		($J \cdot cm^{-2}$)	($W \cdot cm^{-2}$)	
785 e 993	10^{-9} a 10^{-7}	$2 C_A \times 10^{-2}$	-	$2,9582 \times 10^{-2} (J \cdot cm^{-2})$
	10^{-7} a 10	$1,1 C_A t^{0,25}$	-	Insira o tempo (t) e calcule
	10 a 3×10^4	-	$0,2 C_A$	$2,9582 \times 10^{-1} (W \cdot cm^{-2})$

www.addresses.endress.com
