

Istruzioni di funzionamento

Sonda spettroscopica Raman Rxn-46





Indice





1	Informazioni su questo documento	4	6	Installazione	15
1.1	Avvisi	4	6.1	Compatibilità degli analizzatori	15
1.2	Simboli sul dispositivo	4	6.2	Connessione al modulo di analisi Ambr®	15
1.3	Conformità per esportazione da Stati Uniti.....	4	6.3	Connessione ai bioreattori monouso Biostat STR®	16
1.4	Glossario.....	5	6.4	Connessione a porta Biostat STR® monouso	16
2	Istruzioni di sicurezza base	6	7	Messa in servizio.....	17
2.1	Requisiti per il personale	6	7.1	Ricevimento della sonda	17
2.2	Uso previsto	6	7.2	Taratura e verifica della sonda	17
2.3	Sicurezza sul luogo di lavoro	6	8	Funzionamento	18
2.4	Sicurezza operativa	6	8.1	Sonda Rxn-46	18
2.5	Sicurezza laser	7	8.2	Integrazione nel software Ambr	18
2.6	Sicurezza negli interventi di assistenza	7	8.3	Compatibilità con Biostat STR®	18
2.7	Precauzioni importanti	7	9	Diagnostica e ricerca guasti	19
2.8	Sicurezza del prodotto	7	10	Manutenzione	20
3	Descrizione del prodotto.....	9	10.1	Pulizia della sonda Rxn-46	20
3.1	Sonda Rxn-46	9	10.2	Manutenzione preventiva	20
3.2	Hardware e accessori	9	11	Riparazione.....	21
3.3	Vantaggi del design della sonda.....	10	12	Dati tecnici	22
4	Controllo alla consegna e identificazione del prodotto	11	12.1	Specifiche generali.....	22
4.1	Controllo alla consegna	11	12.2	Esposizione massima ammissibile	22
4.2	Identificazione del prodotto	11	13	Documentazione supplementare	24
4.3	Fornitura	11	14	Indice analitico	25
5	Connessione tra sonda e fibra ottica	12			
5.1	Cavo in fibra EO	12			
5.2	Gruppo cavi FC.....	12			
5.3	Gestione dei cavi in fibra ottica	13			

1 Informazioni su questo documento

1.1 Avvisi

Struttura delle informazioni	Significato
 AVVISO Cause (/conseguenze) Conseguenze della non conformità (se applicabile) ▶ Azione correttiva	Questo simbolo segnala una situazione pericolosa. Se non evitata, questa situazione pericolosa può provocare lesioni gravi o letali.
 ATTENZIONE Cause (/conseguenze) Conseguenze della non conformità (se applicabile) ▶ Azione correttiva	Questo simbolo segnala una situazione pericolosa. Se non evitata, questa situazione può provocare lesioni più o meno gravi.
NOTA Causa/situazione Conseguenze della non conformità (se applicabile) ▶ Azione/nota	Questo simbolo segnala situazioni che potrebbero provocare danni materiali.

1.2 Simboli sul dispositivo

Simbolo	Descrizione
	Il simbolo della radiazione laser viene usato per segnalare all'utente il pericolo di esposizione a pericolose radiazioni laser visibili durante l'uso del sistema.
	Il simbolo dell'alta tensione segnala agli operatori la presenza di un potenziale elettrico sufficientemente alto da provocare lesioni o danni. In alcuni settori, l'alta tensione fa riferimento ad un valore di tensione superiore ad una certa soglia. Le apparecchiature e i conduttori che conducono alta tensione garantiscono speciali prescrizioni e procedure di sicurezza.
	Il simbolo RAEE indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato, bensì conferito in appositi centri di raccolta per il recupero e il riciclo.
	Il marchio CE indica la conformità alle norme di salute, sicurezza e tutela ambientale per prodotti venduti all'interno dello Spazio economico europeo (SEE).

1.3 Conformità per esportazione da Stati Uniti

La politica di Endress+Hauser prevede il rigoroso rispetto delle leggi statunitensi sul controllo delle esportazioni, come riportato nel sito web del [Bureau of Industry and Security](#) presso il Dipartimento del Commercio degli Stati Uniti.

1.4 Glossario

Termine	Descrizione
ANSI	American National Standards Institute
Ambr®	Bioreattori multiparallelo Sartorius
°C	Celsius
CDRH	Center for Devices and Radiological Health (Centro per i dispositivi e la salute radiologica)
CFR	Code of Federal Regulations (Codice dei regolamenti federali degli Stati Uniti)
cGMP	Current good manufacturing practices (Buone prassi di produzione attuali)
cm	Centimetro
CSA	Canadian Standards Association
EO	elettro-ottico
°F	Fahrenheit
FC	Fiber Channel
ft	feet
IEC	Commissione Elettrotecnica Internazionale
in	pollici
IPA	Alcol isopropilico
kg	chilogrammo
LED	Light Emitting Diode (diodo a emissione di luce)
m	metro
µm	micrometro
mbar	unità di pressione in millibar
mm	millimetro
MPE	esposizione massima ammissibile
mW	milliwatt
Nm	nanometro
psi	libbre per pollice quadrato
QbD	Quality by Design
RAEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
RD	ross
SSF	file spettrale fonte
STR®	Bioreattori monouso Sartorius
YE	giallo

2 Istruzioni di sicurezza base

2.1 Requisiti per il personale

- Installazione, messa in servizio, funzionamento e manutenzione del sistema di misura devono essere eseguiti solo da personale tecnico qualificato e specializzato.
- Gli interventi specifici del personale tecnico devono essere autorizzati dal responsabile d'impianto.
- I tecnici devono aver letto e compreso le presenti Istruzioni di funzionamento e attenersi alle istruzioni qui contenute.

Gli errori del punto di misura possono essere corretti solo da personale tecnico specializzato e autorizzato. Le riparazioni non descritte in questo documento possono essere eseguite solo presso lo stabilimento di produzione o dal servizio di assistenza. Per ulteriore assistenza nell'adozione delle adeguate precauzioni e nell'implementazione dei necessari controlli quando si ha a che fare con i laser e i relativi pericoli, fare riferimento alla versione più recente di ANSI Z136.1 o IEC 60825-14.

2.2 Uso previsto

La sonda spettroscopica Rxn-46 Raman è progettata per l'analisi di laboratorio e di processo di liquidi.

Le applicazioni consigliate per colture cellulari includono: glucosio, lattato, aminoacidi, densità cellulare, titolo e altro.

L'utilizzo del dispositivo per scopi diversi da quelli previsti mette a rischio la sicurezza delle persone e dell'intero sistema di misura; invalidando la garanzia.

2.3 Sicurezza sul luogo di lavoro

L'utente è responsabile del rispetto delle condizioni di sicurezza riportate nei seguenti documenti:

- Istruzioni di installazione
- Norme e regolamenti locali per la compatibilità elettromagnetica

La compatibilità elettromagnetica del prodotto è stata testata secondo le norme internazionali applicabili per le applicazioni industriali.

La compatibilità elettromagnetica indicata si applica solo a un prodotto che sia stato correttamente collegato all'analizzatore.

2.4 Sicurezza operativa

Prima della messa in servizio del punto di misura completo:

1. Verificare che tutte le connessioni siano state eseguite correttamente.
2. Verificare che i cavi elettro-ottici non siano danneggiati.
3. Controllare che il livello del fluido sia sufficiente per l'immersione della sonda e degli elementi ottici (se applicabile).
4. Non impiegare prodotti danneggiati e proteggerli da una messa in funzione involontaria.
5. Etichettare i prodotti danneggiati come difettosi.

Durante il funzionamento:

1. Qualora le riparazioni non fossero possibili, i prodotti interessati devono essere messi fuori servizio e al sicuro dall'uso non intenzionale.
2. Quando si lavora con dispositivi laser, seguire sempre tutti i relativi protocolli locali di sicurezza che possono includere l'uso di dispositivi di protezione individuale e la limitazione dell'accesso ai dispositivi agli utenti autorizzati.

2.5 Sicurezza laser

Gli analizzatori Rxn Raman utilizzano laser di Classe 3B come definito nel seguenti standard:

- [American National Standards Institute](#) (ANSI) Z136.1, American National Standard for Safe Use of Lasers
- [International Electrotechnical Commission](#) (IEC) 60825-1, Safety of Laser Products – Parte 1

⚠ AVVISO

Radiazione laser

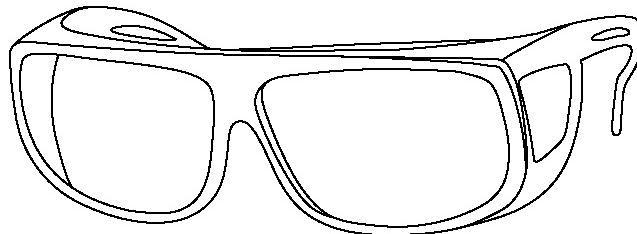
- ▶ Evitare l'esposizione al fascio
- ▶ Prodotto laser di classe 3B

⚠ ATTENZIONE

I fasci laser possono innescare l'accensione di alcune sostanze come i composti organici volatili.


I due possibili meccanismi di accensione sono il riscaldamento diretto del campione fino a un punto che ne provoca l'accensione e il riscaldamento di un contaminante (ad es. polveri) fino a un punto critico che porta all'accensione del campione.

La configurazione del laser presenta ulteriori problemi di sicurezza perché la radiazione è quasi invisibile. Occorre essere sempre consapevoli della direzione iniziale e dei possibili percorsi di diffusione del laser. L'uso di occhiali di sicurezza OD3 o superiori è altamente raccomandato per lunghezze d'onda di eccitazione di 532 nm e 785 nm e OD4 o superiori per una lunghezza d'onda di eccitazione di 993 nm.



A0048421

Figura 1. Occhiali di sicurezza laser

Per ulteriore assistenza nell'adozione delle adeguate precauzioni e nell'implementazione dei necessari controlli quando si ha a che fare con i laser e i relativi pericoli, fare riferimento alla versione più recente di ANSI Z136.1 o IEC 60825-14. Vedere *Dati tecnici* →  per i parametri rilevanti per il calcolo dell'esposizione massima ammissibile (MPE) e della distanza nominale di pericolo oculare (NOHD).

2.6 Sicurezza negli interventi di assistenza

Quando si rimuove per manutenzione una sonda di processo dall'interfaccia di processo, seguire le prescrizioni di sicurezza previste dalla propria azienda. Durante gli interventi di manutenzione, indossare sempre dispositivi di protezione adeguati.

2.7 Precauzioni importanti

- Non utilizzare la sonda Rxn-46 per finalità diverse da quelle previste.
- Non guardare direttamente il fascio laser.
- Non puntare il laser su una superficie specchiata o lucida o che potrebbe causare riflessioni diffuse. Il fascio riflesso è dannoso quanto il fascio diretto.
- Non lasciare le sonde collegate e inutilizzate senza cappuccio o sbloccate.
- Utilizzare sempre un blocco del fascio laser per evitare la diffusione involontaria della radiazione laser.

2.8 Sicurezza del prodotto

Questo prodotto è stato progettato nel rispetto di tutti i requisiti di sicurezza attuali ed è stato testato e spedito dalla fabbrica in condizioni operative sicure. Il dispositivo è conforme alle norme e alle direttive internazionali vigenti. I dispositivi collegati a un analizzatore devono conformarsi agli standard di sicurezza applicabili agli analizzatori.

I sistemi spettroscopici Raman di Endress+Hauser integrano le seguenti caratteristiche di sicurezza per conformarsi ai requisiti del governo degli Stati Uniti 21 [Code of Federal Regulations](#) (CFR) Capitolo 1, Sottocapitolo J come dettato dal [Center for Devices and Radiological Health](#) (CDRH) e IEC 60825-1 come dettato dalla [International Electrotechnical Commission](#).

2.8.1 Conformità a CDRH e IEC

Gli analizzatori Raman Endress+Hauser sono certificati da Endress+Hauser come rispondenti ai requisiti di CDRH e agli standard di sicurezza IEC 60825-1 per uso internazionale.

Gli analizzatori Raman di Endress+Hauser sono stati registrati presso il CDRH. Qualsiasi modifica non autorizzata a un analizzatore Rxn Raman esistente o suo accessorio può comportare l'esposizione a radiazioni pericolose. Tali modifiche potrebbero comportare la perdita di conformità del sistema ai requisiti federali certificati da Endress+Hauser.

2.8.2 Interblocco di sicurezza laser

La sonda Rxn-46, come installata, fa parte del circuito di interblocco. Il circuito di interblocco è un loop elettrico a bassa corrente. Se il cavo in fibra viene tagliato, il laser si spegne entro pochi millisecondi dalla rottura.

NOTA

Se i cavi non vengono posati correttamente, sussiste il rischio di danni permanenti.

- ▶ Maneggiare le sonde e i cavi con cura, assicurandosi che non siano attorcigliati.
- ▶ Installare i cavi in fibra con un raggio di curvatura minimo secondo le *Informazioni tecniche sui cavi in fibra ottica Raman (TIO1641C)*.

Il connettore di interblocco del cavo in fibra deve essere inserito nella presa di interblocco di un analizzatore Raman Rxn e viene collegato automaticamente quando il connettore di processo del cavo in fibra ottica viene inserito nella sonda Rxn-46. In presenza delle condizioni previste per l'attivazione del laser, l'indicatore dell'interblocco del laser sul corpo della sonda si accende.

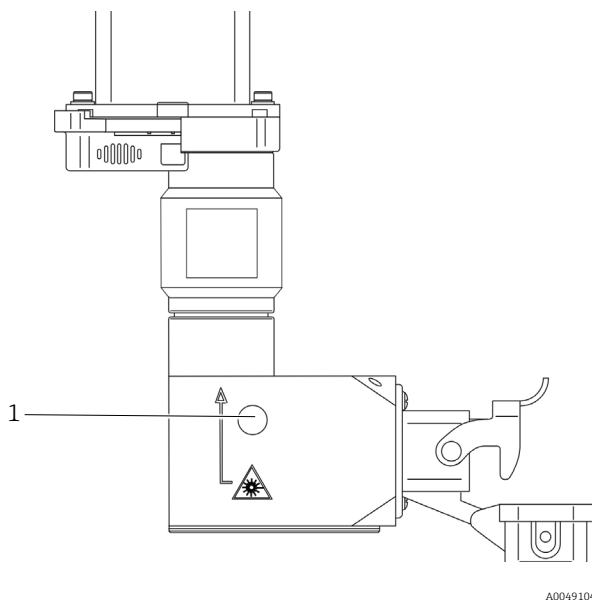


Figura 2. Posizione dell'indicatore luminoso di interblocco laser (1)

3 Descrizione del prodotto

3.1 Sonda Rxn-46

La sonda spettroscopica Rxn-46 Raman, con tecnologia Kaiser Raman, è un adattamento della sonda standard per biotrattamenti Rxn-45 Endress+Hauser. È stata ottimizzata per la piattaforma BioPAT® Spectro di Sartorius. Insieme, queste due piattaforme offrono un'interfaccia ideale per lo sviluppo di un high throughput attraverso la produzione commerciale monouso. L'integrazione della spettroscopia Raman Endress+Hauser nei bioreattori Ambr® multi-paralleli consente di applicare metodi di quality-by-design (QbD) scalabili a bioreattori monouso Biostat STR® di qualsiasi dimensione.

Lo stesso design della sonda Rxn-46 è utilizzato per i bioreattori Ambr® 15, Ambr® 250 e Biostat STR®. Questa collaborazione consente la raccolta Raman senza contatto, in modo che non sia necessario procedere di frequente alla pulizia, sterilizzazione o manutenzione della sonda. Permettendo una misura rapida, affidabile e accurata delle variabili chiave dal laboratorio al processo, la sonda Rxn-46 consente alle aziende di biotratamento di effettuare facilmente lo scale-up e lo scale-out dallo sviluppo alle cGMP, rispettando i rigorosi standard di qualità.

La sonda Rxn-46 è compatibile con gli analizzatori Raman RxnEndress+Hauser Raman Rxn che operano a 785 nm elencati di seguito:


- Ambr®: Analizzatore monocanale Raman Rxn2
- Biostat STR®: Analizzatori Raman Rxn2 o Rxn4 a uno o quattro canali

3.2 Hardware e accessori

3.2.1 Hardware e accessori standard

L'hardware e gli accessori standard della sonda Rxn-46 includono quanto segue:

- Sonda Rxn-46
- Kit di taratura e verifica della sonda Rxn-46

La sonda Rxn-46 si collega all'analizzatore Raman Rxn tramite un cavo in fibra ottica venduto separatamente. Per ulteriori informazioni sulle opzioni di cavo in fibra ottica, consultare *Sonda e connessione a fibra ottica* → .

3.2.2 Requisiti aggiuntivi per Ambr® 15 o Ambr® 250

Per l'installazione della sonda Rxn-46 con Ambr® 15 o Ambr® 250, sono necessari i seguenti componenti aggiuntivi e analizzatori compatibili:

- Schermatura dalla luce necessaria per l'utilizzo della piattaforma Ambr® (venduto da Endress+Hauser)
- Analizzatore da banco Raman Rxn2 monocanale con software integrato Raman RunTime 6.2.2+
- Starter kit touch screen per analizzatori da banco

3.2.3 Requisiti aggiuntivi per Biostat STR®

Per l'installazione della sonda Rxn-46 con Biostat STR®, sono necessari i seguenti componenti aggiuntivi e analizzatori compatibili:

- Supporto per flangia Biostat STR®, connettore per sacca e supporto per guida (venduti da Sartorius)
- Analizzatori Raman Rxn2 o Raman Rxn4 a uno o quattro canali con software Raman RunTime 6.2.2+ integrato
- Licenza per predittore SIMCA-QPp adatta al numero di canali potenziali dell'analizzatore
- Starter kit touch screen

Gli analizzatori Raman Rxn non integrati potrebbero richiedere aggiornamenti hardware e software aggiuntivi per essere compatibili con la sonda Rxn-46.

3.3 Vantaggi del design della sonda

La sonda Rxn-46 presenta i seguenti vantaggi:

- Permette di costruire modelli più veloci, più facili e più solidi grazie all'integrazione con Ambr® 15 e Ambr® 250
- Permette lo sviluppo di processi ad high throughput che supportano QbD
- Assicura un trasferimento più efficiente a Biostat STR® per la produzione monouso
- Offre un'interfaccia indipendente dalla scala da 15 mL in laboratorio a 2000 L nella suite di produzione
- Non richiede una pulizia, sterilizzazione o manutenzione frequente della sonda grazie al campionamento senza contatto

4 Controllo alla consegna e identificazione del prodotto

4.1 Controllo alla consegna

1. Verificare che l'imballaggio non sia danneggiato. Informare il fornitore se l'imballaggio risulta danneggiato. Conservare l'imballaggio danneggiato fino alla risoluzione del problema.
2. Verificare che il contenuto non sia danneggiato. Informare il fornitore se il contenuto della spedizione risulta danneggiato. Conservare le merci danneggiate fino alla risoluzione del problema.
3. Verificare che la fornitura sia completa. Confrontare i documenti di spedizione con l'ordine.
4. In caso di stoccaggio o trasporto, imballare il prodotto in modo da proteggerlo da urti e umidità. Gli imballaggi originali garantiscono una protezione ottimale. Accertare la conformità alle condizioni ambiente consentite.

In caso di dubbi, contattare il fornitore o l'ufficio commerciale più vicino.

NOTA

La sonda può subire danni durante il trasporto se imballata in modo inadeguato.

4.2 Identificazione del prodotto

4.2.1 Etichetta

Come minimo, la sonda/etichetta è etichettata con le seguenti informazioni:

- Marchio Endress+Hauser
- Identificativo del prodotto (ad es. Rxn-46)
- Numero di serie

Quando le dimensioni lo consentono, sono incluse anche le seguenti informazioni:

- Codice d'ordine esteso
- Informazioni sul produttore
- Aspetti funzionali chiave della sonda (ad es. materiale, lunghezza d'onda, profondità focale)
- Avvisi di sicurezza e informazioni sulla certificazione, se applicabili

Confrontare le informazioni riportate sull'etichetta/targhetta con quelle indicate nell'ordine.

4.2.2 Indirizzo del produttore

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

4.3 Fornitura

La fornitura comprende:

- Sonda Rxn-46
- Manuale *Istruzioni di funzionamento della sonda spettroscopica Raman Rxn-46*
- Certificato di prestazione del prodotto Rxn-46
- Dichiarazioni locali di conformità, se applicabile
- Accessori della sonda Rxn-46, se applicabili
- Certificati dei materiali, se applicabili
- Kit di taratura e verifica Rxn-46

Per qualsiasi dubbio, contattare l'ufficio commerciale locale.

5 Connessione tra sonda e fibra ottica

La sonda Rxn-46 si collega all'analizzatore Raman Rxn con una delle seguenti modalità:

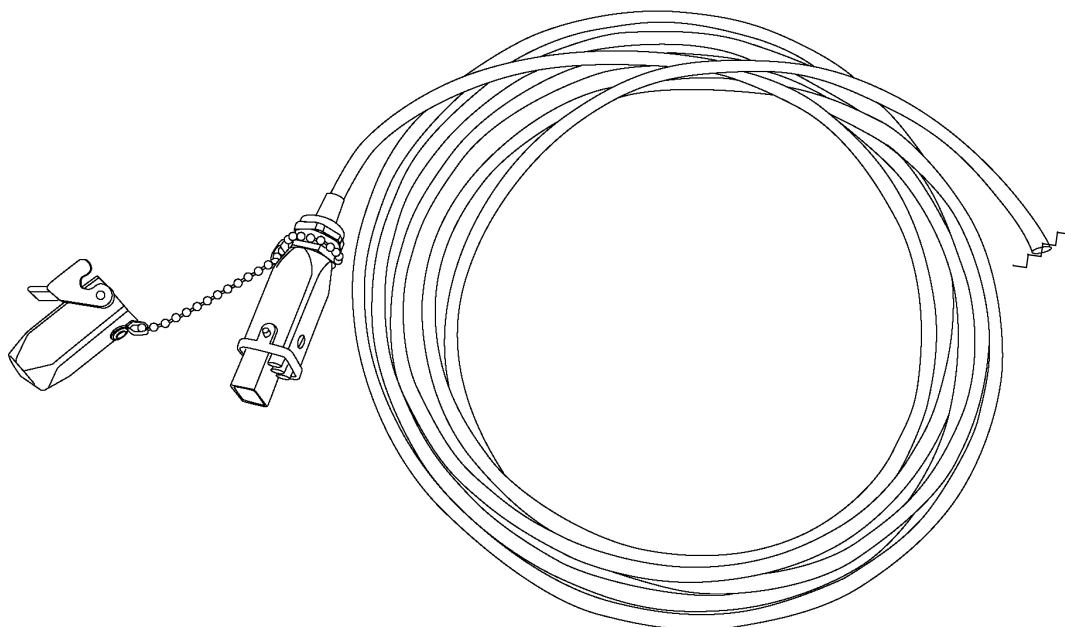
- Ambr®: cavo in fibra da elettro-ottico (EO) a EO
- Biostat STR®: Cavo in fibra da EO a EO o convertitore/i da Fiber Channel (FC) a fibra EO per sistemi non integrati

Il cavo in fibra è venduto separatamente ed è disponibile in incrementi di 5 m (16,4 piedi) fino a 200 m (656,2 piedi), con una lunghezza limitata in base all'applicazione.

Per i dettagli sulla connessione dell'analizzatore, consultare le Istruzioni di funzionamento dell'analizzatore Raman Rxn.

5.1 Cavo in fibra EO

Il cavo in fibra da EO a EO collega la sonda Rxn-46 all'analizzatore con un singolo e robusto connettore che contiene le fibre ottiche di eccitazione e raccolta oltre a un interblocco elettrico del laser.



A0048938

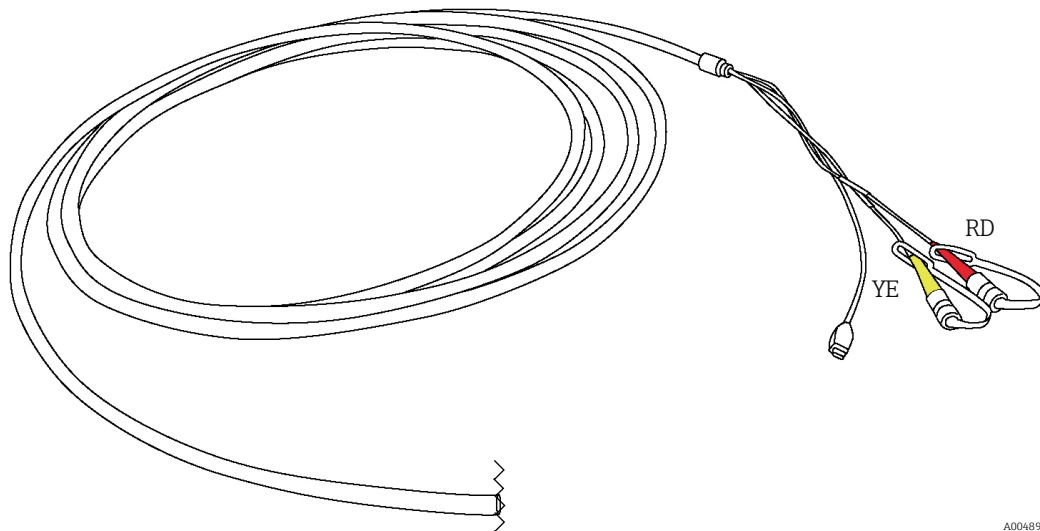
Figura 3. Cavo in fibra EO con connettore per analizzatore

5.2 Gruppo cavi FC

Il gruppo di cavi FC collega la sonda Rxn-46 all'analizzatore non integrato nel seguente modo:

- Connettore di interblocco elettrico
- Fibra di eccitazione gialla (YE) per l'uscita laser
- Fibra di raccolta rossa (RD) per l'ingresso dello spettrografo

Viene quindi usato un convertitore di fibra da FC a EO per collegare il cavo FC alla sonda Rxn-46.



A0048939

Figura 4. Gruppo di cavi FC con connettore per analizzatore

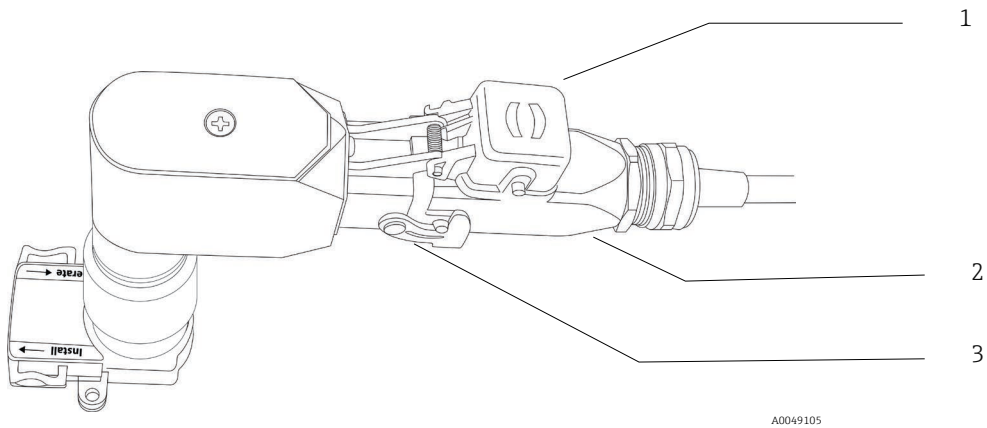
5.3 Gestione dei cavi in fibra ottica

Se è necessario scollegare e ricollegare il cavo in fibra ottica dalla sonda, seguire questi passaggi.

NOTA

Per le connessioni della sonda Rxn-46 ad Ambr[®], NON scollegare i cavi in fibra ottica dopo che sono stati installati e verificati dall'assistenza di Sartorius.

1. Se la sonda Rxn-46 è attualmente collegata a un analizzatore Raman Rxn, spegnere il laser o spegnere l'analizzatore prima di installare la sonda.
2. Scollegare il cavo a fibra ottica dalla sonda Rxn-46.
 - Sganciare la clip del connettore.
 - Afferrare la parte grigia del connettore EO e, con l'altra mano, tirare verso il basso per scollegare il cavo a fibra ottica.
3. Ricollegare il cavo a fibra ottica alla sonda Rxn-46.
 - Aprire il tappo a molla del connettore della fibra alla base della sonda Rxn-46.
 - Inserire il connettore di processo nella base della sonda e spingere verso l'alto fino a bloccarlo.
 - Riagganciare la clip del connettore.
4. Quando si è pronti a utilizzare l'analizzatore e la sonda, accendere il laser o l'analizzatore.
5. Dopo un minuto, verificare che l'indicatore di interblocco laser sulla sonda sia illuminato.



A0049105

Figura 5. Connessione del cavo in fibra ottica

#	Descrizione
1	Tappo a molla del connettore in fibra
2	Connettore di processo
3	Clip del connettore

6 Installazione

La sonda Rxn-46 si interfaccia solo con componenti compatibili con BioPAT® Spectro di Sartorius.

Durante l'installazione, è necessario osservare le precauzioni standard per la sicurezza degli occhi e della pelle per i prodotti laser di Classe 3B (come da EN 60825/IEC 60825-14). Inoltre, osservare quanto segue:

⚠ AVVISO	<p>È opportuno adottare le precauzioni standard per i prodotti laser.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Se non sono installate in una camera di campionamento, le sonde devono sempre essere munite di coperchio o rivolte verso un bersaglio diffuso, lontano dalle persone.
⚠ ATTENZIONE	<p>L'eventuale ingresso di luce indesiderata in una sonda non utilizzata può interferire con i dati raccolti da una sonda in uso e causare errori di taratura o di misura.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Le sonde non utilizzate devono essere SEMPRE chiuse con un coperchio per evitare che luce indesiderata entri nella sonda.
NOTA	<p>Quando si installa la testa della sonda <i>in situ</i>, l'utente deve assicurarsi che nel punto di installazione sia presente un passacavo conforme alle specifiche del raggio di curvatura della fibra.</p>

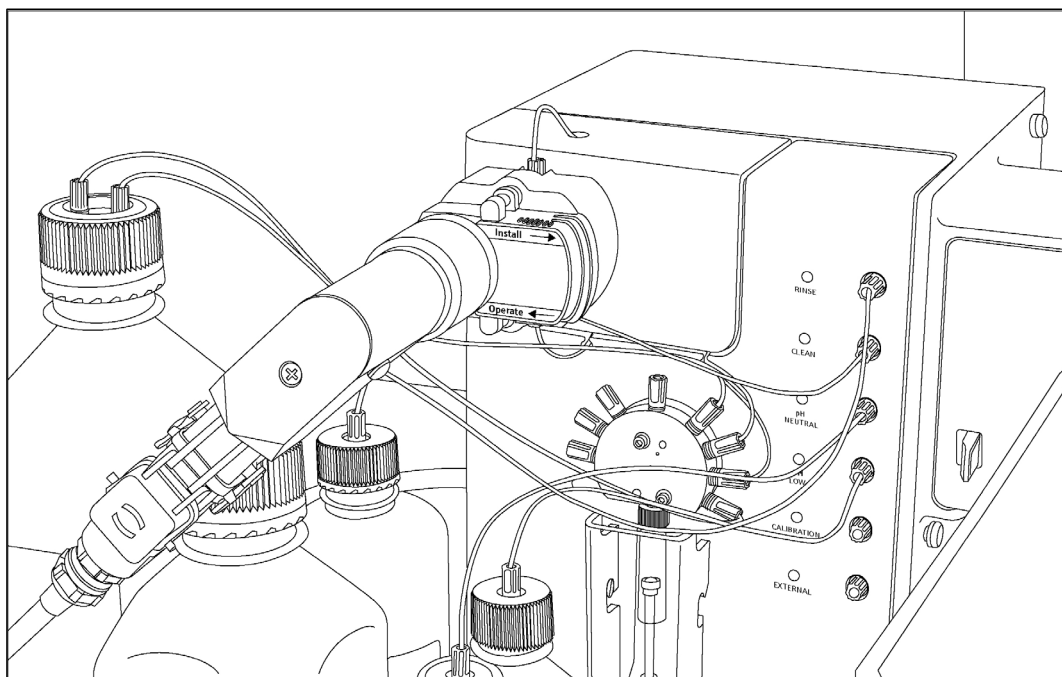
6.1 Compatibilità degli analizzatori

La sonda Rxn-46 è compatibile con gli analizzatori Raman RxnEndress+Hauser Raman Rxn che operano a 785 nm elencati di seguito.

- Ambr® 15 e Ambr® 250: Analizzatore Raman Rxn2 monocanale; da banco
- Biostat STR®: Analizzatori Raman Rxn2 o Rxn4; Fino a quattro canali; Da banco o carrello mobile(Raman Rxn2); montaggio a rack o in contenitore NEMA 4x (Raman Rxn4)

6.2 Connessione al modulo di analisi Ambr®

Sartorius è responsabile dell'installazione della sonda Rxn-46 con Ambr®, compresi tutti i collegamenti hardware e software. Endress+Hauser non può fornire assistenza per quanto riguarda l'installazione iniziale o lo scollegamento/ricollegamento delle sonde Rxn-46 ad Ambr®. La connessione dovrebbe essere permanente. Contattare Sartorius per qualsiasi esigenza di installazione e assistenza delle istanze Ambr® di BioPAT Spectro®.



A0049106

Figura 6. L'interfaccia della sonda Rxn-46 per Ambr® 15 e Ambr® 250

6.3 Connessione ai bioreattori monouso Biostat STR®

Per la connessione ai bioreattori monouso Biostat STR®, Endress+Hauser può fornire consulenza sull'uso e la manutenzione della sonda. Tuttavia, Sartorius deve rimanere il primo punto di contatto per l'installazione iniziale della sonda Rxn-46 con Biostat STR® per BioPAT® Spectro per le questioni di assistenza tecnica.


6.4 Connessione a porta Biostat STR® monouso

La connessione alle sacche monouso Biostat STR® può essere effettuato dagli utenti, ma la prima installazione deve essere effettuata sotto la supervisione di Sartorius. Consultare le Istruzioni per l'installazione di Sartorius BioPAT® Spectro, documento n. 1000104283.

7 Messa in servizio

La sonda Rxn-46 viene consegnata pronta per essere collegata all'analizzatore Raman Rxn. Non è necessario procedere a ulteriori allineamenti o regolazioni della sonda. Seguire le istruzioni riportate di seguito per mettere in servizio la sonda.

7.1 Ricevimento della sonda

Seguire la procedura per il controllo alla consegna riportata in *Controllo alla consegna* → .

7.2 Taratura e verifica della sonda

Per le installazioni della sonda Rxn-46 con Ambr® 15 o Ambr® 250, il personale del servizio di assistenza Endress+Hauser esegue la prima taratura dell'analizzatore, la taratura della sonda e la verifica della sonda prima di consegnare l'analizzatore e la sonda a Sartorius per la connessione al modulo di analisi e al software Ambr®.

Le istruzioni di funzionamento dell'analizzatore Raman Rxn sono disponibili nell'area Download del sito web di Endress+Hauser: <https://endress.com/downloads>.

Le istruzioni per la taratura e la verifica sono disponibili in *Istruzioni di funzionamento per kit di taratura e verifica Raman Rxn-46 (BA02324C)*.

8 Funzionamento

8.1 Sonda Rxn-46

La sonda Rxn-46 Endress+Hauser è un adattamento della sonda standard per biotrattamenti Rxn-45 Endress+Hauser che è stata ottimizzata per adattarsi alla piattaforma BioPAT® Spectro di Sartorius.

La sonda Rxn-46 è compatibile con gli analizzatori Raman RxnEndress+Hauser Raman Rxn che operano a 785 nm elencati di seguito:

- **Ambr®:** Analizzatore monocanale Raman Rxn2
- **Biostat STR®:** Analizzatori Raman Rxn2 o Rxn4 a uno o quattro canali

Fare riferimento alle sezioni di seguito per maggiori informazioni sull'*Integrazione nel software Ambr®* e sulla *Compatibilità con Biostat STR®*.

8.2 Integrazione nel software Ambr

L'analizzatore monocanale integrato Raman Rxn2 Endress+Hauser è compatibile con Ambr® 15 e Ambr® 250 per la creazione di modelli Raman e il monitoraggio Raman dello sviluppo di processi di coltura cellulare ad high throughput. I due sistemi funzionano insieme come segue:

- I controlli software per l'analizzatore monocanale Raman Rxn2 sono integrati nel software Ambr®.
- Le configurazioni Ambr® impiegano a tempo pieno una sonda Rxn-46 per raccogliere ripetutamente gli spettri da ciascun recipiente Ambr® 250.
- Il software Ambr® controlla la raccolta degli spettri Raman, e consolida e archivia tutti i dati.
- I dati degli analizzatori integrati in linea possono essere allineati automaticamente con i dati spettrali, oppure i dati offline possono essere aggiunti manualmente durante la corsa.
- Dopo l'esecuzione, è possibile esportare un file di dati consolidato e contestualizzato dal software Ambr®, pronto per la costruzione del modello in SIMCA®.

8.3 Compatibilità con Biostat STR®

Gli analizzatori Raman Rxn2 e Rxn4 Endress+Hauser (a uno o quattro canali) con lunghezza d'onda di 785 nm sono disponibili per l'uso con Biostat STR®. Questi sistemi funzionano insieme come segue:

- La sonda Rxn-46 si collega alla porta monouso BioPAT® Spectro. Le porte sono pronte all'uso e completamente abilitate.
- Collegare la sonda alla porta è semplice e veloce.
- La raccolta Raman non richiede un'ulteriore schermatura dalla luce.
- Il software Raman RunTime incorporato nell'analizzatore avvia la raccolta dei dati da bioreattori monouso Biostat STR® da 50 L a 2000 L.

9 Diagnostica e ricerca guasti

Per la ricerca guasti della sonda Rxn-46, fare riferimento alla tabella seguente. Se la sonda è danneggiata, spegnere il laser prima di procedere. Contattare il rappresentante del servizio di assistenza per richiedere supporto.

Sintomo		Causa possibile	Azione
1	Riduzione considerevole del segnale o del rapporto segnale/rumore	La slitta della sonda non è saldamente in posizione di funzionamento.	Spostare la slitta in posizione di installazione e poi di nuovo in posizione di funzionamento.
2	Perdita completa del segnale mentre il laser è alimentato e l'indicatore di interblocco del laser è acceso	Fibra rotta senza rottura del filo di interblocco	Verificare che tutti i collegamenti in fibra siano in buone condizioni. Verificare le condizioni della fibra e contattare il rappresentante del servizio di assistenza per la sostituzione.
		Fibra incrinata ma integra	Verificare le condizioni della fibra e contattare il rappresentante del servizio di assistenza per la sostituzione.
3	L'indicatore di interblocco del laser sulla sonda non è acceso	Gruppo fibra danneggiato	Cercare segni di rottura nella fibra. Contattare il rappresentante del servizio di assistenza per la sostituzione.
		Il connettore EO del cavo in fibra non è fissato/agganciato	Verificare che il connettore EO sia collegato e agganciato correttamente alla sonda (se applicabile) e all'analizzatore.
		Connettore di interblocco remoto scollegato	Verificare che il connettore di interblocco remoto di tipo twist-lock sulla parte posteriore dell'analizzatore (accanto al connettore EO della fibra) sia collegato.
4	Riduzione della potenza del laser o dell'efficienza di raccolta	Collegamento tramite fibra contaminato	Pulire con attenzione le estremità delle fibre sulla sonda. Per le istruzioni di pulizia e la procedura di avvio di una nuova sonda, consultare le Istruzioni di funzionamento dell'analizzatore Raman Rxn.
5	L'interblocco del laser sull'analizzatore provoca lo spegnimento del laser stesso	Interblocco laser attivato	Verificare l'assenza di rotture della fibra su tutti i canali del cavo in fibra ottica collegati e assicurarsi che i connettori di interblocco remoto siano in posizione su ciascun canale.
6	Altre prestazioni negative inspiegate della sonda	La slitta della sonda non si muove correttamente tra le posizioni di installazione e funzionamento	Contattare il rappresentante dell'assistenza per restituire il prodotto danneggiato.
		Danni fisici alla sonda	

10 Manutenzione

10.1 Pulizia della sonda Rxn-46

La sonda Rxn-46 è una sonda senza contatto e non è destinata a entrare in contatto con liquidi o particolati.

Quando viene utilizzata con Ambr[®], la sonda rimane montata in modo permanente sul modulo di analisi. Se usata correttamente, è altamente improbabile che si verifichino danni alle ottiche e alle fibre della sonda.

Se usata con Biostat STR[®], a volte la sonda non è collegata a una porta monouso BioPAT Spectro[®]. Se la sonda non è in uso, deve rimanere coperta per proteggere l'ottica, e le fibre devono essere maneggiate con cura. In caso di contaminazione o danneggiamento, contattare il fornitore di servizi Endress+Hauser locale.

10.2 Manutenzione preventiva

Per la sonda Rxn-46 non sono previste procedure di manutenzione da parte dell'utente finale, se non quella di maneggiare con cura le fibre e di coprire l'ottica della sonda quando non è in uso. La sonda Rxn-46 può essere controllata dal fornitore di servizi Endress+Hauser locale durante la manutenzione preventiva di routine dell'analizzatore Raman Rxn, che di solito avviene annualmente. Inoltre:

- Per Ambr[®], non è necessario scollegare la sonda Rxn-46 dal modulo di analisi Ambr[®] se tutto funziona correttamente.
- Per Biostat STR[®], il fornitore di servizi può eseguire una taratura e una verifica per garantire che la sonda funzioni come previsto.
- Se l'analizzatore non supera la verifica, ciò potrebbe indicare che è necessario ritarare l'analizzatore e la sonda. Si raccomanda di eseguire regolarmente la verifica per garantire che lo strumento sia tarato e standardizzato correttamente. Per ulteriori indicazioni, consultare le *Istruzioni di funzionamento per kit di taratura e verifica per Raman Rxn-46 (BA02324C)*.

11 Riparazione

Contattate Sartorius per qualsiasi questione di assistenza tecnica relativa a BioPAT® Spectro. Se Sartorius ritiene che sia necessario un supporto Raman diretto da parte di Endress+Hauser contattare il rappresentante del servizio di assistenza Endress+Hauser locale.

Per l'assistenza tecnica relativa a BioPAT® Spectro for Ambr®, usare le seguenti informazioni di contatto in base alla località di installazione:

USA:

Helpdesk di assistenza: +1 (631).254.4249 est. 8927

Indirizzo e-mail di assistenza: NA_TAP-Support@Sartorius.com

EMEA:

Helpdesk di assistenza: +44 (0)1763 227 333

Indirizzo e-mail di assistenza: NA_TAP-Support@Sartorius.com

APAC:

Indirizzo e-mail di assistenza: APAC_TechSpt@Sartorius.com

Per l'assistenza tecnica relativa a Biostat STR® consultare le Istruzioni per l'installazione di Sartorius BioPAT® Spectro, documento n. 1000104283.

12 Dati tecnici

12.1 Specifiche generali

Elemento		Descrizione
Lunghezza d'onda laser		785 nm
Copertura spettrale		la copertura spettrale della sonda è limitata dalla copertura dell'analizzatore utilizzato
Potenza massima del laser nella sonda		< 499 mW
Temperatura operativa della sonda		10...50 °C (sonda non a contatto) (50...122 °F)
Dimensioni della sonda (standard)		162 x 159 x 52 mm (6,4 x 6,3 x 2,0")
Cavo in fibra ottica (cavo venduto separatamente)	costruzione	incamiciatura in PVC, costruzione proprietaria
	connessioni	proprietario (EO) o convertitore/i di fibra da FC a EO
	temperatura	-40...70 °C (-40...158 °F)
	lunghezza	Il cavo EO è disponibile in incrementi di 5 m (16,4 piedi) fino a 200 m (656,2 piedi), con una lunghezza limitata in base all'applicazione
	raggio di curvatura minimo	152,4 mm (6")
	resistenza alla fiamma	certificazioni: CSA-C/US AWM I/II, A/B, 80C, 30V, FT1, FT2, VW-1, FT4 classificazioni: AWM I/II A/B 80C 30V FT4

12.2 Esposizione massima ammissibile

L'esposizione massima ammissibile (MPE) è il livello massimo di esposizione alle radiazioni laser ammissibile prima che vengano provocati danni oculari o cutanei. Il livello MPE viene calcolato utilizzando la lunghezza d'onda del laser (λ) in nanometri, la durata dell'esposizione in secondi (t) e l'energia coinvolta ($J\text{ cm}^{-2}$ o $W\text{ cm}^{-2}$).

Può essere richiesto anche un fattore di correzione (C_A) da determinare come indicato qui di seguito.

Lunghezza d'onda λ (nm)	Fattore di correzione C_A
400...700	1
700...1050	$10^{0,002(\lambda-700)}$
1050...1400	5

12.2.1 MPE per l'esposizione oculare

Lo standard ANSI Z136.1 fornisce gli strumenti per l'esecuzione l'MPE per l'esposizione oculare. Fare riferimento allo standard per calcolare i livelli di MPE rilevanti per il caso di esposizione al laser dalla sonda Rxn-46 e per l'improbabile caso di esposizione al laser da una fibra ottica rotta.

MPE per esposizione oculare a un fascio laser con sorgente puntiforme				
Lunghezza d'onda λ (nm)	Durata dell'esposizione t (s)	Calcolo MPE		MPE dove $C_A = 1,4791$
		(J·cm ⁻²)	(W·cm ⁻²)	
785	10 ⁻¹³ ... 10 ⁻¹¹	1,5 $C_A \times 10^{-8}$	-	2,2 × 10 ⁻⁸ (J·cm ⁻²)
	10 ⁻¹¹ ... 10 ⁻⁹	2,7 $C_A t^{0.75}$	-	Inserire il tempo (t) e calcolare
	10 ⁻⁹ ... 18 × 10 ⁻⁶	5,0 $C_A \times 10^{-7}$	-	7,40 × 10 ⁻⁷ (J·cm ⁻²)
	18 × 10 ⁻⁶ a 10	1,8 $C_A t^{0.75} \times 10^{-3}$	-	Inserire il tempo (t) e calcolare
	10 ... 3 × 10 ⁴	-	$C_A \times 10^{-3}$	1,4971 × 10 ⁻³ (W·cm ⁻²)

12.2.2 MPE per l'esposizione cutanea

Lo standard ANSI Z136.1 fornisce gli strumenti per l'esecuzione l'MPE per l'esposizione cutanea. Fare riferimento allo standard per calcolare i livelli di MPE rilevanti per il caso di esposizione al laser dalla sonda Rxn-46 e per l'improbabile caso di esposizione al laser da una fibra ottica rotta.

MPE per esposizione cutanea a un fascio laser				
Lunghezza d'onda λ (nm)	Durata dell'esposizione t (s)	Calcolo MPE		MPE dove $C_A = 1,4791$
		(J·cm ⁻²)	(W·cm ⁻²)	
785	10 ⁻⁹ ... 10 ⁻⁷	2 $C_A \times 10^{-2}$	-	2,9582 × 10 ⁻² (J·cm ⁻²)
	10 ⁻⁷ ... 10	1,1 $C_A t^{0.25}$	-	Inserire il tempo (t) e calcolare
	10 ... 3 × 10 ⁴	-	0,2 C_A	2,9582 × 10 ⁻¹ (W·cm ⁻²)

13 Documentazione supplementare

Tutta la documentazione è disponibile:

- Sull'app mobile Endress+Hauser: www.endress.com/supporting-tools
- Nell'area Download del sito web Endress+Hauser: www.endress.com/downloads

Questo documento è parte integrante del pacchetto di documentazione, che include:

Codice	Tipo di documento	Titolo del documento
KA01550C	Istruzioni di funzionamento brevi	Sonda spettroscopica Raman Rxn-46 Istruzioni di funzionamento brevi
TI01634C	Informazioni tecniche	Informazioni tecniche per sonda spettroscopica Raman Rxn-46
BA02324C	Istruzioni di funzionamento	Istruzioni di funzionamento per kit di taratura e verifica per Raman Rxn-46

14 Indice analitico

- accessori 9, 11
- Ambr
 - piattaforma 9, 10, 12, 13, 15, 17, 18, 20, 21
 - schermatura dalla luce 9
 - software 18
- Biostat STR 9, 10, 12, 15, 16, 17, 18, 20, 21
- cavo in fibra
 - EO 12
 - FC 12
 - interblocco laser 8, 12
 - lunghezza 22
 - raggio di curvatura minimo 8, 22
 - temperatura 22
- certificazione 8
 - conformità 5, 7, 8
 - CSA 5
 - IECEX 5, 7, 8, 15
 - conformità a IEC 5, 7, 8, 15
 - conformità CDRH 5, 7, 8
 - conformità per esportazione 4
- connessione elettrica 6
- dati tecnici 22
- glossario 5
- hardware 9, 15
- interblocco laser 8, 12, 13, 19
- MPE
 - esposizione cutanea 23
 - esposizione oculare 23
- Raman RunTime 9, 17, 18
- requisiti per il personale 6
- riparazione 21
- sicurezza 7
 - assistenza 7
 - base 6
 - laser 7, 8
 - luogo di lavoro 6
 - occhi 7, 15, 23
 - operativa 6
 - pelle 15, 23
 - prodotto 7
- simboli 4
- sonda
 - accessorio di taratura 20
 - accessorio di verifica 20
 - documenti aggiuntivi 24
 - funzionamento 18
 - installazione 15
 - pulizia 20
 - ricerca guasti 19
 - ricevimento 11, 17
 - taratura 9, 17
 - uso previsto 6
 - verifica 9, 17
- specifiche
 - copertura spettrale 22
 - potenza laser 22
 - temperatura 22

www.addresses.endress.com
