

Manual de instrucciones

Ópticas accesorias para la sonda Rxn-10

KIO1, KNCO1, KL BIO1, KRSU1, KRBMO, KRBSL



Índice

| | |
|---|-----------|
| 1 Sobre este documento..... | 3 |
| 1.1 Advertencias | 3 |
| 1.2 Cumplimiento de las leyes de exportación de EE. UU..... | 3 |
| 1.3 Glosario..... | 4 |
| 2 Instrucciones de seguridad básicas | 5 |
| 2.1 Requisitos que debe cumplir el personal..... | 5 |
| 2.2 Uso previsto..... | 5 |
| 2.3 Seguridad en el puesto de trabajo | 6 |
| 2.4 Funcionamiento seguro | 6 |
| 2.5 Seguridad durante las tareas de servicio | 6 |
| 2.6 Medidas de protección importantes | 6 |
| 2.7 Seguridad del producto | 6 |
| 3 Descripción del producto | 7 |
| 3.1 Óptica de inmersión (KIO1)..... | 7 |
| 3.2 Óptica sin contacto (KNCO1)..... | 9 |
| 3.3 bIO-Optic (KL BIO1) | 10 |
| 3.4 Óptica bio multi (KRBMO) y casquillo bio (KRBSL) | 11 |
| 3.5 Sistema de óptica Raman de un solo uso (KRSU1) | 12 |
| 4 Aceptación de productos recibidos e identificación de productos | 14 |
| 4.1 Recepción de material..... | 14 |
| 4.2 Identificación del producto | 14 |
| 4.3 Alcance del suministro..... | 14 |
| 5 Instalación | 15 |
| 5.1 Instalación de ópticas de inmersión y bIO-Optic | 15 |
| 5.2 Instalación del sistema de óptica bio multi y casquillo bio..... | 16 |
| 5.3 Instalación de ópticas sin contacto | 21 |
| 5.4 Instalación del sistema de óptica Raman de un solo uso | 22 |
| 6 Puesta en marcha | 25 |
| 6.1 Recepción de las ópticas | 25 |
| 6.2 Calibración y verificación | 25 |
| 7 Manejo | 27 |
| 7.1 bIO-Optic, sistema de óptica bio multi y casquillo bio y sistema de óptica Raman de un solo uso | 27 |
| 7.2 Almacenamiento de la óptica bio multi y de la parte reutilizable del sistema de óptica Raman de un solo uso | 27 |
| 8 Diagnóstico y localización y resolución de fallos | 29 |
| 9 Mantenimiento | 30 |
| 9.1 Limpieza de la ventana de las ópticas..... | 30 |
| 9.2 Esterilización mediante autoclave de la bIO-Optic..... | 30 |
| 9.3 Esterilización mediante autoclave del casquillo bio | 32 |
| 10 Reparación..... | 36 |
| 10.1 Reparación de ópticas para la sonda Rxn-10..... | 36 |
| 10.2 Piezas de cuyas labores de servicio se puede encargar el usuario | 36 |
| 11 Datos técnicos | 37 |
| 11.1 Óptica de inmersión | 37 |
| 11.2 Óptica sin contacto..... | 38 |
| 11.3 bIO-Optic | 38 |
| 11.4 Óptica bio multi y casquillo bio..... | 39 |
| 11.5 Sistema de óptica Raman de un solo uso | 39 |
| 12 Documentación suplementaria..... | 40 |
| 13 Índice..... | 41 |

1 Sobre este documento

El presente manual proporciona información sobre las ópticas usadas con la sonda de espectroscopia Raman Rxn-10 de Endress+Hauser. Entre los tipos disponibles de ópticas intercambiables se incluyen los siguientes:

- Óptica de inmersión
- Óptica sin contacto
- bIO-Optic
- Óptica bio multi y casquillo bio
- Sistema de óptica Raman de un solo uso

Puede consultar la información específica relativa a la sonda en el *manual de instrucciones de la sonda de espectroscopia Raman Rxn-10*.

1.1 Advertencias



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

Tabla 1. Advertencias

1.2 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.

1.3 Glosario

| Término | Descripción |
|---------|---|
| ANSI | American National Standards Institute |
| API | principio activo farmacéutico |
| bara | presión absoluta |
| barg | de presión relativa |
| °C | Celsius |
| cm | centímetro |
| E/S | óptica de inmersión |
| °F | Fahrenheit |
| HCA | Accesorio de calibración Raman |
| in | pulgadas |
| IPA | alcohol isopropílico |
| kg | kilogramo |
| LED | diodo emisor de luz |
| m | metro |
| mm | milímetro |
| mW | milivatio |
| NCO | óptica sin contacto |
| NIR | región del infrarrojo próximo |
| nm | nanómetro |
| PD | desarrollo del proceso |
| psig | libras por pulgada cuadrada relativas |
| Ra | rugosidad media |
| VIS | región visible |
| WEEE | Residuos de equipos eléctricos y electrónicos |
| μin | micropulgada |
| μm | micrómetro |

Tabla 2. Glosario

2 Instrucciones de seguridad básicas

La información de seguridad recogida en esta sección es específica para las ópticas compatibles con la sonda de espectroscopia Raman Rxn-10. Para obtener información adicional sobre la sonda y la seguridad del láser, consulte el *manual de instrucciones de la sonda de espectroscopia Raman Rxn-10*.

2.1 Requisitos que debe cumplir el personal

- Las tareas de instalación, puesta en marcha, configuración y mantenimiento de la sonda/óptica deben ser ejecutadas exclusivamente por personal técnico que haya recibido formación especial.
- El personal técnico debe contar con la autorización del 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 debe cumplir las instrucciones que este contiene.
- La planta debe designar un responsable de seguridad de láser que se asegure de que la plantilla reciba formación sobre todos los procedimientos operativos y de seguridad relativos al láser de Clase 3B.
- Los fallos en el punto de medición deben ser rectificadas exclusivamente por personal autorizado que cuente con la formación apropiada. Las reparaciones que no estén descritas en este documento deben ser efectuadas exclusivamente en la planta del fabricante o por la organización de servicio técnico.

2.2 Uso previsto

La sonda de espectroscopia Raman Rxn-10 está diseñada tanto para el desarrollo de productos y procesos como para su fabricación (si se usa con el sistema de óptica Raman de un solo uso). La sonda es compatible con toda una gama de ópticas intercambiables disponibles en el mercado (de inmersión y sin contacto) y permite satisfacer los requisitos de aplicaciones diversas.

Entre las aplicaciones recomendadas para la óptica se incluyen las siguientes:

| Óptica | Campos de aplicación |
|--|---|
| Óptica de inmersión (OI) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laboratorio de desarrollo ▪ Industria farmacéutica: operaciones en unidades de sustancias activas, análisis de reacciones, cristalización, detección de punto final, intercambio de disolventes ▪ Química: identificación de materiales, análisis de reacciones, polimerización, reticulación, mezclado ▪ Alimentación y bebidas: mezclado, purificación, componentes naturales y sintéticos |
| Óptica sin contacto (OSC) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sólidos de polímeros (pélets, películas o polvos) ▪ Fabricación de medicamentos ▪ Identificación de materias primas ▪ Calidad de carne o pescado ▪ Optimización de formulaciones |
| bIO-Optic | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Biorreactores de sobremesa para medir glucosa, lactato, aminoácidos, densidad celular, título, etc. ▪ Fermentadores de sobremesa para medir glicerol, metanol, etanol, sorbitol, biomasa, etc. ▪ Úselo con la cámara de flujo CYA680 para aplicaciones selectas de bioprocesamiento aguas abajo |
| Óptica bio multi y casquillo bio | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Biorreactores de sobremesa para medir glucosa, lactato, aminoácidos, densidad celular, título, etc. ▪ Fermentadores de sobremesa para medir glicerol, metanol, etanol, sorbitol, biomasa, etc. ▪ Úselo con la cámara de flujo CYA680 para aplicaciones selectas de bioprocesamiento aguas abajo |
| Sistema de óptica Raman de un solo uso | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Biorreactores de un solo uso para medir glucosa, lactato, aminoácidos, densidad celular, título, etc. ▪ Fermentadores de un solo uso para medir glicerol, metanol, etanol, sorbitol, biomasa, etc. |

Tabla 3. Campos de aplicación

En la tabla anterior figuran aplicaciones usuales de la sonda y la óptica del Rxn-10. Existen otros campos de aplicación posibles; no obstante, el uso del equipo para cualquier fin que diste mucho de los campos de aplicación aquí descritos supone un riesgo para la seguridad de las personas y del sistema de medición completo y anula la validez de toda garantía posible.

2.3 Seguridad en el puesto de trabajo

El usuario es el responsable de que se cumplan las condiciones de seguridad siguientes:

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

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).
- Si un producto está dañado, no lo haga funcionar y protéjalo de forma que no se pueda poner en funcionamiento inadvertidamente.
- Etiquete los productos dañados para indicar que están defectuosos.

Durante el funcionamiento:

- Si no es posible corregir los fallos, es imprescindible poner fuera de servicio los productos 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.

Las clasificaciones de servicio pueden incluir limitaciones para los racores, las bridas o las juntas. El instalador debe entender estas limitaciones y usar materiales, herramientas y procedimientos de ensamblaje que sean apropiados para conseguir una unión estanca a la presión y segura.

2.5 Seguridad durante las tareas de servicio

Siempre que retire una sonda/óptica de proceso 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.

2.6 Medidas de protección importantes

- No use las ópticas para ningún fin distinto de su uso previsto.
- No mire directamente hacia el haz láser.
- No apunte el láser hacia superficies especulares/brillantes ni hacia superficies que provoquen reflexiones difusas. El haz reflejado es tan dañino como el haz directo.
- Cuando no se encuentre en uso, cierre el obturador de la sonda Rxn-10. Si dispone de un capuchón para la óptica, póngalo en la óptica cuando no esté en uso.
- Use siempre un sistema de bloqueo del haz láser para evitar que la radiación láser se pueda dispersar inadvertidamente.

2.7 Seguridad del producto

El 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 deben cumplir las especificaciones de seguridad del analizador que sean aplicables.

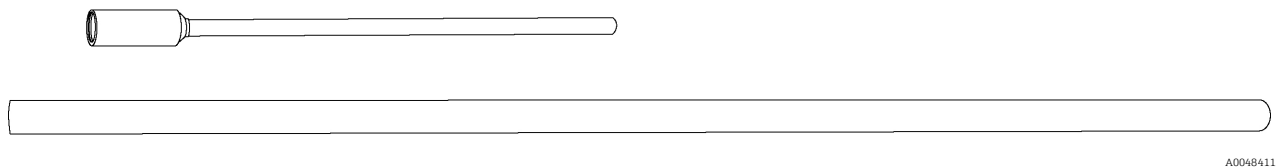
3 Descripción del producto

La variedad de ópticas disponible para la sonda de espectroscopia Raman Rxn-10, con tecnología Kaiser Raman, posibilita opciones de muestreo de gran flexibilidad en el laboratorio, en el desarrollo de procesos o en un entorno de fabricación de un solo uso. Endress+Hauser ofrece ópticas de inmersión, para bioprocesos y sin contacto destinadas al análisis de líquidos, lodos y sólidos. Las ópticas están disponibles en muchas longitudes y tamaños para satisfacer los requisitos de diferentes aplicaciones. En las secciones siguientes puede consultar las descripciones de los distintos tipos de ópticas y su uso.

- 3.1: Óptica de inmersión
- 3.2: Óptica sin contacto
- 3.3: bIO-Optic
- 3.4: Óptica bio multi y casquillo bio
- 3.5: Sistema de óptica Raman de un solo uso

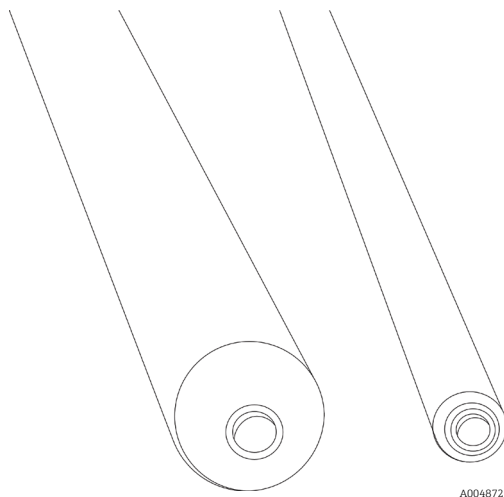
3.1 Óptica de inmersión (KIO1)

La óptica de inmersión Endress+Hauser es adecuada para el uso con la sonda Rxn-10 en cubas de reacción, reactores de laboratorio o productos circulantes de proceso. Su diseño es de foco fijo sin piezas móviles, lo que proporciona estabilidad de medición a largo plazo y unas prestaciones de señal excelentes. El diseño sellado es el estándar para el uso con analizadores integrados Raman Rxn.



A0048411

Figura 1. Ópticas de inmersión con distintos valores de longitud del eje y diámetro



A0048727

Figura 2. Puntas de las ópticas de inmersión con distintos valores de diámetro

3.1.1 Ventajas de la óptica de inmersión

La óptica de inmersión ofrece las ventajas siguientes para efectuar mediciones transferibles y de altas prestaciones por el método de Raman:

- Ideal para mediciones de líquidos rápidos, lodos y semisólidos en el laboratorio
- Excelentes prestaciones de la señal
- Sin piezas que requieran ajustes por parte del usuario
- Los componentes susceptibles de entrar en contacto con el producto son resistentes a la corrosión en entornos de alta exigencia (incluidas soluciones ácidas)

3.1.2 Opciones de la óptica de inmersión

La óptica de inmersión está disponible en configuraciones con 12,7 mm (0,5 in) y 6,35 mm (0,25 in) de diámetro con dos opciones de recubrimiento óptico:

- VIS: optimizada para el uso en la región visible (VIS) (532 nm)
- NIR: optimizada para el uso en la región del infrarrojo próximo (NIR) (785 nm y 993 nm)

3.1.3 Zona de recopilación de datos: corta o larga

La óptica de inmersión puede contar con una zona de recogida de datos corta (en la ventana) o larga (3 mm o 0,12 in desde la ventana). La zona de recogida de datos seleccionada también se indica en la óptica de inmersión.

Las zonas de recogida de datos corta y larga se usan para tipos diferentes de muestras. Los datos espectrales se recogen con la máxima eficiencia en el plano focal.

La zona de recogida de datos corta se usa generalmente para muestras opacas o de productos turbios. Si estos materiales se analizaran usando una óptica de inmersión con una zona de recogida de datos larga, toda o casi toda la radiación incidente se perdería debido a la reflexión especular y difusa por el material situado por encima del plano focal.

La zona de recogida de datos larga es mejor para muestras transparentes, ya que maximiza la intensidad de la señal gracias al uso de todo el cilindro focal efectivo.

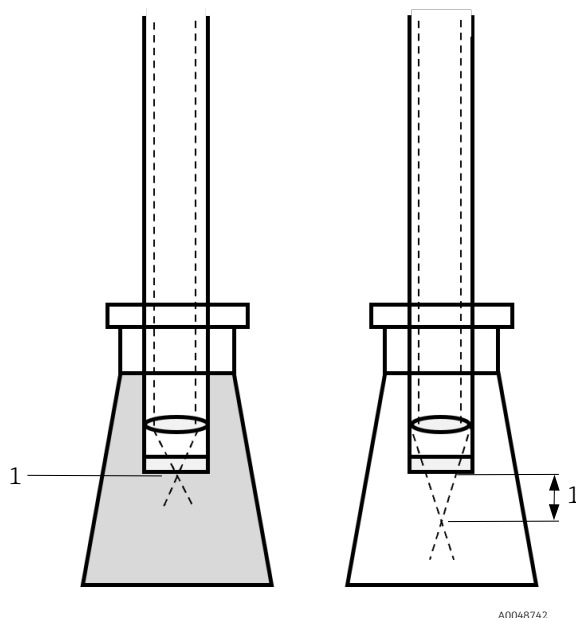


Figura 3. Zona de recopilación de datos corta (izquierda) o larga (derecha) (1)

3.2 Óptica sin contacto (KNCO1)

En combinación con la sonda Rxn-10, la óptica sin contacto Endress+Hauser proporciona mediciones de muestras sin contacto por el método de Raman, ya sea de manera directa o a través de una mirilla o de un envase translúcido. Estas ópticas son ideales para el uso con productos sólidos o turbios o cuando el ensuciamiento de la muestra o los daños en los componentes ópticos constituyen un problema.

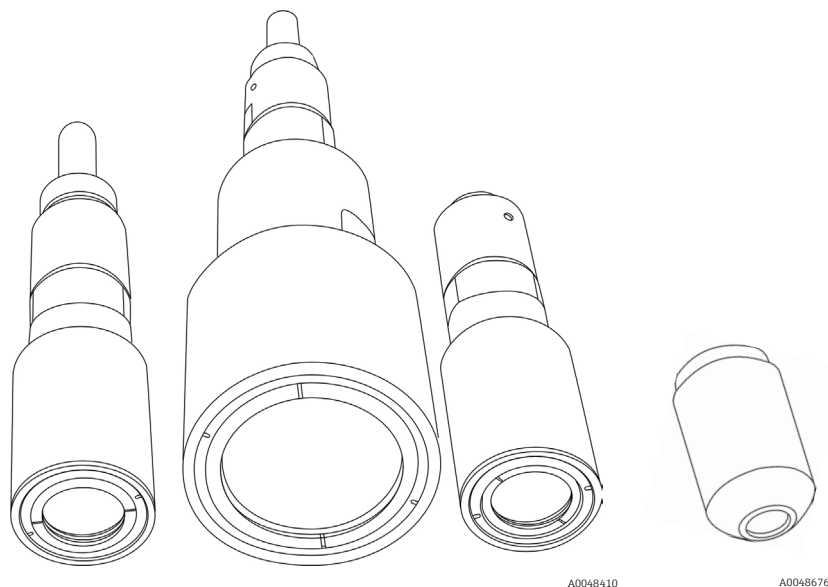


Figura 4. Ópticas sin contacto de varios tamaños

3.2.1 Ventajas de la óptica sin contacto

La óptica sin contacto ofrece las ventajas siguientes para las mediciones por el método de Raman:

- Rango de distancias de trabajo para mediciones remotas, ya sea de forma directa o a través de mirilla y envase translúcido
- De alta versatilidad, para medir desde películas hasta pélets y polvos
- Medición precisa de muestras estáticas y en movimiento
- Análisis sin contacto de muestras delicadas o corrosivas

3.2.2 Opciones de la óptica sin contacto

Las ópticas sin contacto están disponibles en varios tamaños, con un rango de distancia de trabajo de 10 a 140 mm (de 0,40 a 5,52 in), según la opción seleccionada. La lente interna cuenta con recubrimiento antirreflectante de uno de estos dos tipos:

- VIS: optimizado para el uso en la región visible (VIS)
- NIR: optimizado para el uso en la región del infrarrojo próximo (NIR)

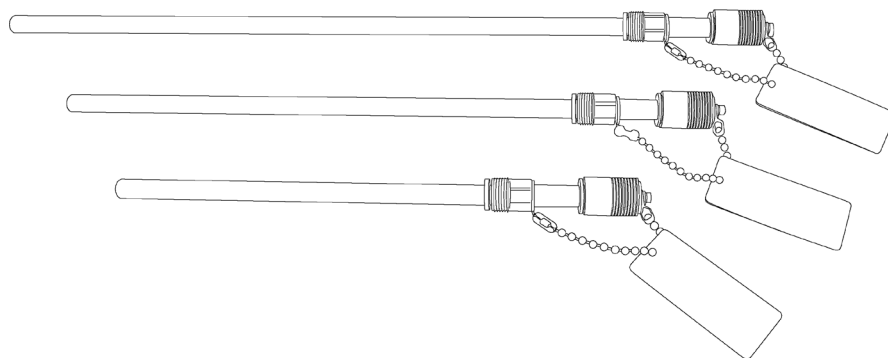
Consulte en la tabla siguiente las opciones disponibles.

| Tamaño de la óptica sin contacto | Recubrimiento antirreflectante | Distancia de trabajo (mm) | Distancia de trabajo (in) |
|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| NCO-0,4 | NIR | 10 | 0,40 |
| NCO-0,5 | VIS | 12,5 | 0,50 |
| NCO-1,3 | VIS | 33 | 1,30 |
| NCO-2,5 | VIS | 64 | 2,52 |
| NCO-3,0 | NIR | 75 | 2,96 |
| NCO-5,5 | VIS | 140 | 5,52 |
| NCO-5,5 | NIR | 140 | 5,52 |

Tabla 4. Ópticas sin contacto

3.3 bIO-Optic (KLBI01)

bIO-Optic de Endress+Hauser es una óptica de inmersión de gran versatilidad que se usa en combinación con la sonda Rxn-10. Permite medir en tiempo real numerosos componentes específicos de bioprocesamiento y es compatible con los puertos de biorreactor PG13.5 estándar. El diseño de foco fijo de la bIO-Optic proporciona estabilidad de medición a largo plazo, así como unas prestaciones de señal excelentes, aspectos esenciales para efectuar análisis de bioprocesos basados en el método de Raman que sean transferibles y de altas prestaciones. Disponible en varias longitudes estándar de la industria, la bIO-Optic resulta ideal para aplicaciones con biorreactores/fermentadores de sobremesa que requieran entrada de placa de cabezal.



A0048412

Figura 5. bIO-Optic de varias longitudes

NOTA

La bIO-Optic **NO** se debe usar con disolventes de hidrocarburos (incluidas las cetonas y los aromáticos).

- ▶ Estos disolventes pueden degradar las prestaciones de la sonda y anular la validez de la garantía.

3.3.1 Ventajas de la bIO-Optic

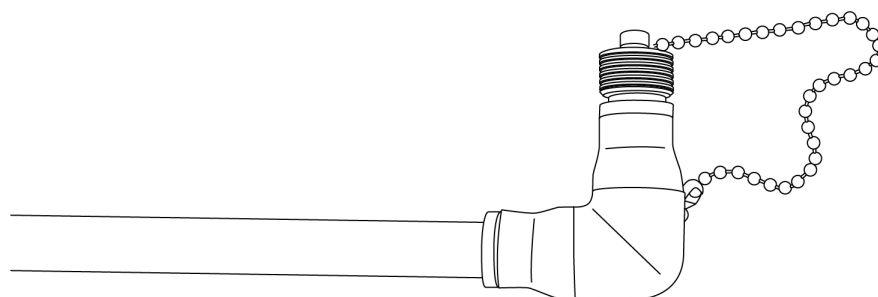
La bIO-Optic ofrece las ventajas siguientes para la monitorización *in situ* de aplicaciones de bioprocesos en el desarrollo de proceso (PD):

- Óptica de inmersión para medición de bioproceso multicomponente
- Compatible con los puertos estándar de biorreactor PG13.5
- Diseño de foco fijo
- Disponible en varias longitudes estándar en la industria
- Esterilizable en autoclave; incluye tarjeta para perforar con fines de seguimiento
- La versión de 120 mm es compatible con la cámara de flujo Endress+Hauser [CYA680](#)

3.3.2 Opciones de la bIO-Optic

La bIO-Optic está disponible con 120, 220, 320 o 420 mm (4,73, 8,67, 12,60 o 16,54 in) de longitud. El diámetro de 12 mm (0,48 in) con conector roscado PG13.5 resulta ideal para la entrada de placa de cabezal al biorreactor/fermentador.

La cámara bIO-Sample es una opción disponible que se puede usar para el procedimiento de verificación de la sonda.



A0048733

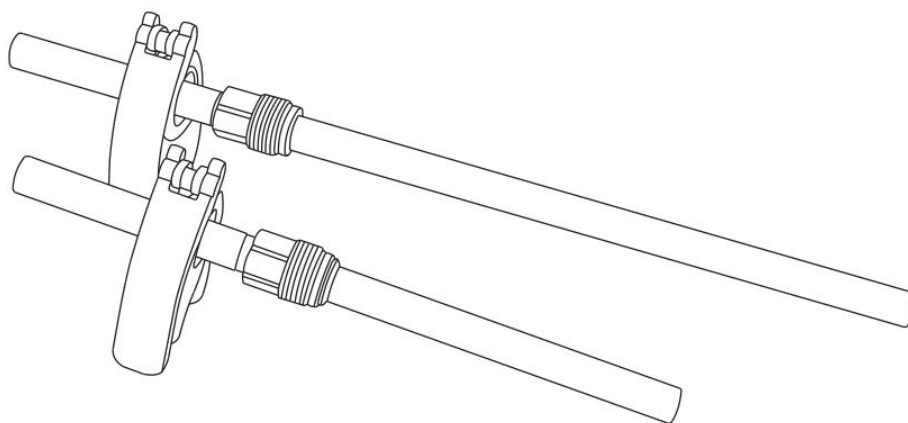
Figura 6. bIO-Optic con cámara bIO-Sample

3.4 Óptica bio multi (KRBMO) y casquillo bio (KRBSL)

La óptica bio multi y el casquillo bio de Endress+Hauser conforman un versátil sistema de óptica de inmersión de dos piezas que se usa en combinación con la sonda Rxn-10. Este sistema permite medir en tiempo real numerosos componentes específicos de bioprocesamiento y es compatible con los puertos de biorreactor PG13.5 estándar.

El sistema se compone de las partes siguientes:

- Una óptica multi reutilizable para bioprocesamiento que no entra en contacto con el producto
- El casquillo de bioprocesamiento, que constituye la interfaz con la óptica bio multi y entra en contacto con el producto. El casquillo bio tiene una vida útil de 10 ciclos de autoclave en caso de uso en combinación con el desecador del casquillo bio.



A0051184

Figura 7. Sistema de óptica bio multi y casquillo bio en varias longitudes

NOTA

Este sistema NO se debe usar con disolventes de hidrocarburos (incluidas las cetonas y los aromáticos).

- ▶ Estos disolventes pueden degradar las prestaciones de la sonda y anular la validez de la garantía.

3.4.1 Ventajas de la óptica bio multi y el casquillo bio

El sistema formado por la óptica bio multi y el casquillo bio ofrece las ventajas siguientes:

- Su diseño modular permite efectuar la calibración de la óptica sin tener que sacar el casquillo bio del biorreactor/del área en contacto con el producto.
- Reducción de las necesidades de servicio y mantenimiento de la sonda gracias a la simplificación de la porción en contacto con el producto/esterilizada.
- El diseño de foco fijo proporciona estabilidad de medición a largo plazo, así como unas prestaciones de señal excelentes, aspectos esenciales para efectuar análisis de bioprocesos basados en el método de Raman que sean transferibles y de altas prestaciones.
- La versión de 120 mm es compatible con la cámara de flujo Endress+Hauser [CYA680](#).

3.4.2 Opciones de la óptica bio multi y el casquillo bio

La óptica bio multi y el casquillo bio están disponibles en las longitudes estándar de la industria de 120 mm y 220 mm (4,73 in y 8,67 in). El sistema de muestra resulta ideal para aplicaciones con biorreactores/fermentadores de sobremesa que requieran entrada de placa de cabezal.

El accesorio de verificación de la óptica multi es una opción disponible que se puede usar para el procedimiento de verificación de la sonda.

3.5 Sistema de óptica Raman de un solo uso (KRSU1)

El sistema de óptica Raman de un solo uso de Endress+Hauser se ha desarrollado de conformidad con los estándares de la industria para sensores de un solo uso y se ha diseñado para aplicaciones de bioprocesos de un solo uso. El sistema se usa en combinación con la sonda Rxn-10 y se compone de las partes siguientes:

- La óptica reutilizable, que no entra en contacto con el producto
- Un accesorio desechable, que es instalado, sometido a pruebas y entregado listo para su utilización por el proveedor del recipiente de un solo uso.

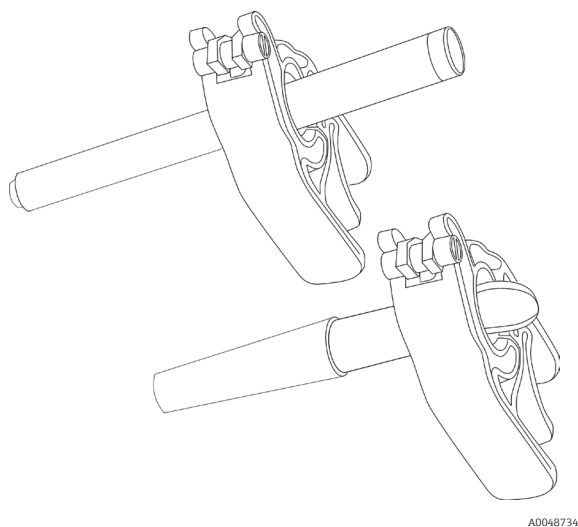


Figura 8. Óptica reutilizable (arriba) y accesorio desechable (abajo)

NOTA

El sistema de óptica Raman para un solo uso NO se debe usar con disolventes de hidrocarburos (incluidas las cetonas y los aromáticos).

- ▶ Estos disolventes pueden degradar las prestaciones de la sonda y anular la validez de la garantía.

3.5.1 Ventajas del sistema de óptica Raman de un solo uso

El sistema de óptica Raman de un solo uso, en combinación con la sonda Rxn-10, ha demostrado que ofrece los mismos datos de calidad que las sondas de Raman reutilizables. Esta capacidad permite a los clientes desarrollar productos y procesos sin limitaciones en el tipo de reactor de la producción final.

Entre las ventajas adicionales se incluyen las siguientes:

- Accesorio desechable más óptica sin contacto reutilizable
- Desarrollado conforme a los estándares de la industria para sensores de un solo uso
- Con cualificación cGMP
- Esterilizable con radiación gamma
- Probado y suministrado por múltiples proveedores de recipientes de un solo uso

Los clientes del sector biofarmacéutico dependen de su esterilidad y fiabilidad para el desarrollo y fabricación de productos de un solo uso.

3.5.2 Óptica y accesorio

La óptica reutilizable es suministrada por Endress+Hauser y no rompe la barrera estéril.

El accesorio desechable se adquiere a través del proveedor de recipientes de un solo uso y está preparado para el método de Raman de Endress+Hauser. El recipiente se fabrica conforme a las especificaciones del cliente con el accesorio instalado. El fabricante somete a pruebas y suministra al cliente un producto estéril de un solo uso. El accesorio desechable está previsto exclusivamente para un único ciclo de dosificación por lotes.

4 Aceptación de productos recibidos e identificación de productos

4.1 Recepción de material

- 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.
- 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.
- Compruebe que el suministro esté completo y que no falte nada. Compare los documentos de la entrega con su pedido.
- 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

Un transporte incorrecto puede dañar la óptica.

4.2 Identificación del producto

4.2.1 Etiqueta

Las ópticas están etiquetadas, como mínimo, con la información siguiente:

- Información del fabricante
- Número de serie

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

4.2.2 Dirección del fabricante

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

4.3 Alcance del suministro

El alcance del suministro incluye:

- Óptica(s) seleccionada(s)
- *Manual de instrucciones de las ópticas accesorias para la sonda Rxn-10*


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

5 Instalación

La información de instalación recogida en esta sección es específica para las ópticas compatibles con la sonda de espectroscopia Raman Rxn-10. Para obtener información adicional relativa a la instalación de la sonda, consulte el *manual de instrucciones de la sonda de espectroscopia Raman Rxn-10*.

La sonda Rxn-10 es compatible tanto con ópticas de inmersión como con ópticas sin contacto. La sonda cuenta con una abrazadera con limitación de par que asegura las ópticas de inmersión. La abrazadera también retiene el adaptador de las ópticas sin contacto.

Antes de la instalación, asegúrese de que se hayan retirado de las ópticas todas las cubiertas protectoras posibles.

Cuando efectúe la sustitución de la óptica de una sonda, use el accesorio de calibración para óptica multi o el accesorio de calibración Raman (HCA) para llevar a cabo una calibración de intensidad de dicha sonda con la óptica nueva. Para determinar el método de calibración apropiada para cada óptica, véase la sección 11 → .

5.1 Instalación de ópticas de inmersión y bIO-Optic

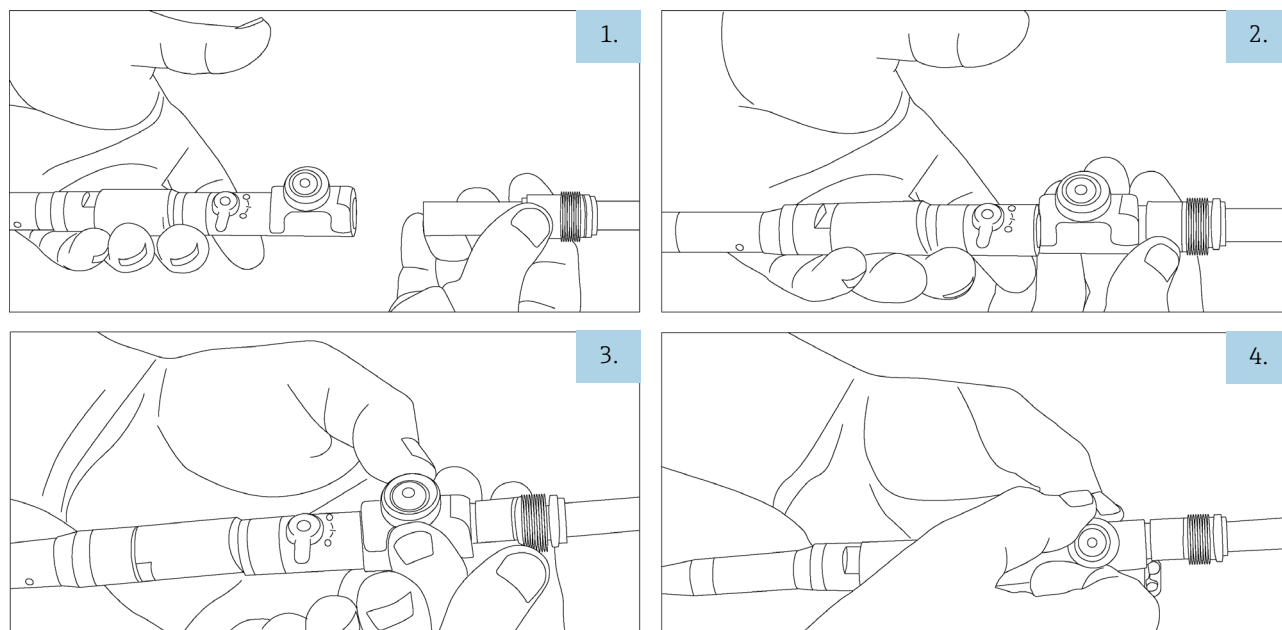
Las ópticas de inmersión y bIO-Optic de Endress+Hauser se introducen en la sonda Rxn-10 y se aseguran con una abrazadera con limitación de par basada en un tornillo moleteado. El tornillo moleteado de la sonda Rxn-10 no se debe retirar por completo en ningún caso.

 **AVISO**

Siempre que instale o retire una óptica de inmersión, asegúrese de que el láser y el obturador de emisión se encuentren en la posición cerrada.

Para instalar una óptica de inmersión:

1. Si es necesario, afloje el tornillo moleteado de metal de la sonda Rxn-10; para ello, gire el tornillo aprox. una vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj (sin retirarlo). A continuación, localice el extremo de la óptica correspondiente a la sonda, que es el que tiene las marcas del producto.
2. Inserte el extremo de la óptica correspondiente a la sonda a través de la abrazadera para la óptica situada en el extremo.
3. Empuje la óptica hacia atrás hasta que se detenga.
4. Gire suavemente el tornillo moleteado en el sentido de las agujas del reloj para apretarlo hasta que se oiga un "clic". Esto indica que el tornillo moleteado ha alcanzado el par deseado. No apretar el tornillo provoca como resultado el desprendimiento de la óptica y daños potenciales en esta.
5. Tras instalar una óptica en una sonda, use el accesorio de calibración Raman para llevar a cabo una calibración de intensidad de la sonda con la óptica nueva.



A0048416

Figura 9. Instalación de una óptica de inmersión (IO) en una sonda Rxn-10

Para retirar una óptica de inmersión:

Afloje el tornillo moleteado limitador de par haciéndolo girar aprox. una vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj, con lo que la óptica de inmersión queda liberada de su abrazadera. No retire el tornillo. A continuación, deslice la óptica de inmersión para sacarla.

5.2 Instalación del sistema de óptica bio multi y casquillo bio

La instalación del sistema de óptica bio multi y casquillo bio en un biorreactor para fines de adquisición de datos se compone de los pasos siguientes:

- Instalación de la óptica bio multi en la sonda Rxn-10
- Instalación del casquillo bio en el biorreactor
- Esterilización de la combinación casquillo bio/biorreactor (típicamente)
- Instalación de la sonda Rxn-10 con la óptica bio multi en el casquillo bio/biorreactor

5.2.1 Instalación de la óptica bio multi en la sonda Rxn-10

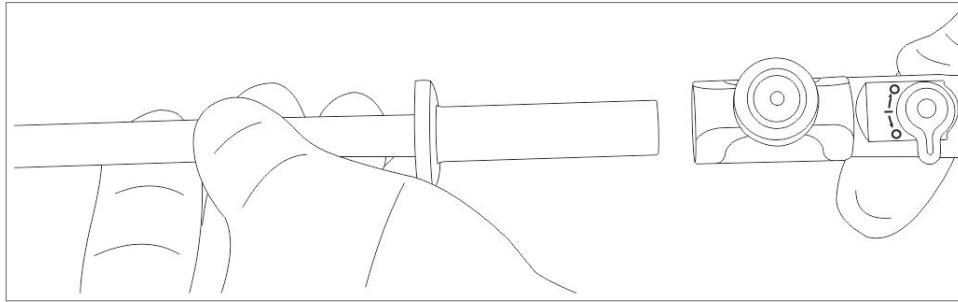
La óptica bio multi de Endress+Hauser se introduce en la sonda Rxn-10 y se asegura con una abrazadera con limitación de par basada en un tornillo moleteado. El tornillo moleteado de la sonda Rxn-10 no se debe retirar por completo en ningún caso.

AVISO

Siempre que instale o retire una óptica, asegúrese de que el láser y el obturador de emisión se encuentren en la posición cerrada.

Para instalar la óptica en la sonda:

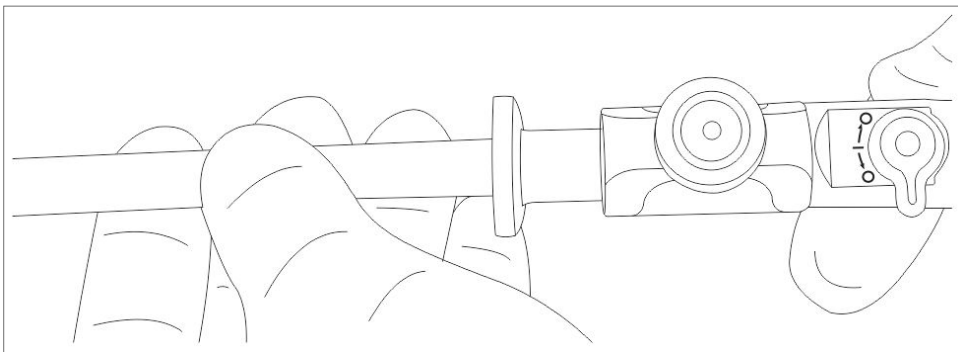
1. Si es necesario, afloje el tornillo moleteado de metal de la sonda Rxn-10; para ello, gire el tornillo aprox. una vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj (sin retirarlo).
2. Inserte la óptica a través de la abrazadera para la óptica situada en el extremo.



A0051185

Figura 10. Inserción de la óptica bio multi en la sonda Rxn-10

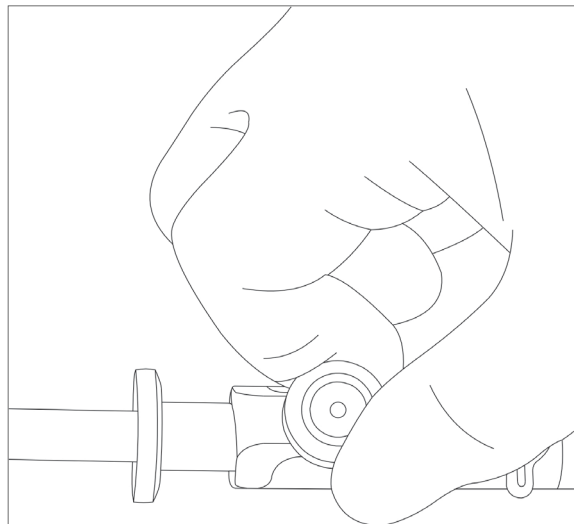
- Empuje la óptica hacia atrás hasta que se detenga.



A0051186

Figura 11. Posición final de la óptica bio multi en la sonda Rxn-10

- Gire suavemente el tornillo moleteado en el sentido de las agujas del reloj para apretarlo hasta que se oiga un "clic". Esto indica que el tornillo moleteado ha alcanzado el par deseado. No apretar el tornillo provoca como resultado el desprendimiento de la óptica y daños potenciales en esta.



A0051187

Figura 12. Apriete del tornillo moleteado de la sonda Rxn-10

- Tras instalar una óptica en una sonda, use el accesorio de calibración para ópticas multi para llevar a cabo una calibración de intensidad de la sonda con la óptica nueva. De manera alternativa se puede usar un accesorio de calibración Raman (HCA), pero se necesita un casquillo bio.

Para retirar la óptica bio multi de la sonda Rxn-10:

Afloje el tornillo moleteado limitador de par haciéndolo girar aprox. una vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj, con lo que la óptica queda liberada de su abrazadera. No retire el tornillo. A continuación, deslice la óptica para sacarla.

5.2.2 Instalación del casquillo bio en el biorreactor

El casquillo bio está diseñado para actuar como interfaz con un puerto roscado PG13.5 en el biorreactor. Para instalar el casquillo bio en el biorreactor:

1. Alinee el casquillo bio con el puerto PG13.5 disponible.
2. Inserte el casquillo bio en el puerto PG13.5 del biorreactor.
3. Apriete la tuerca PG13.5 en el puerto PG13.5 del biorreactor conforme a las directrices del fabricante del biorreactor.

NOTA

Es crítico que no haya interferencia entre el casquillo bio y el equipo interno de agitación.

- ▶ La presencia de interferencia puede dañar el sistema de la óptica y causar cavitación.

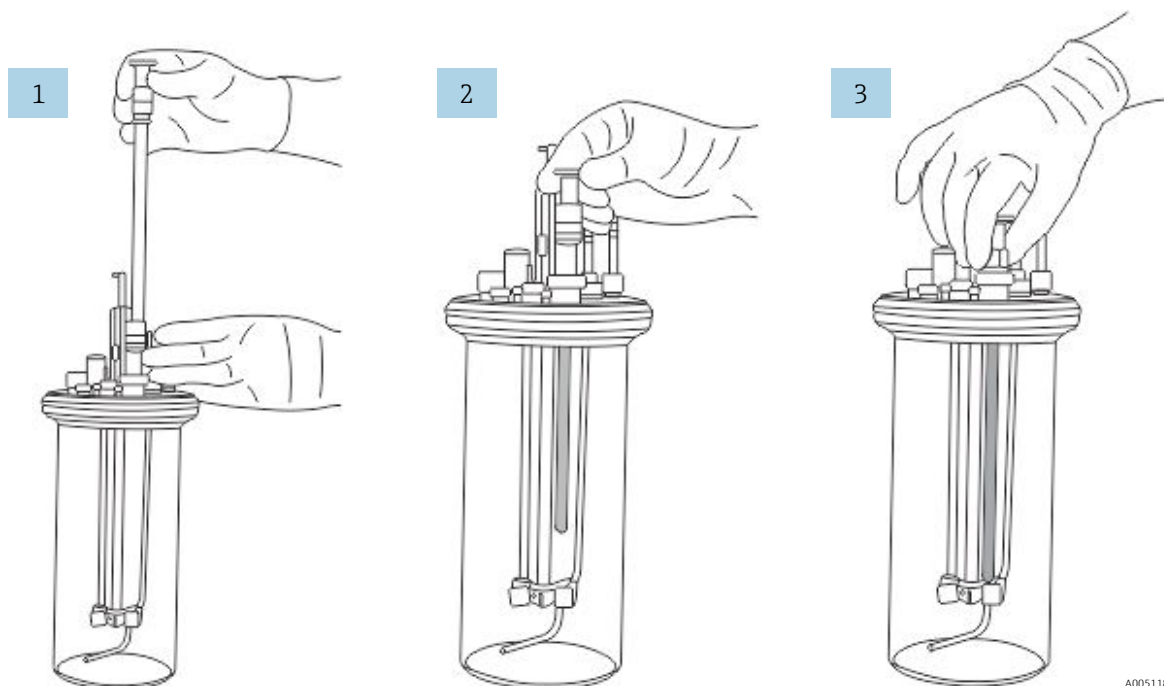


Figura 13. Instalación del casquillo bio en el puerto PG13.5 del biorreactor

NOTA

Suele ser necesario esterilizar el biorreactor/casquillo bio antes de su uso.


- ▶ El desecador se debe instalar en el casquillo bio antes de la esterilización con autoclave.

Para consultar las instrucciones relativas al uso de autoclave, véase la sección 9.3 →

5.2.3 Instalación de la sonda Rxn-10 con la óptica bio multi en el casquillo bio

NOTA

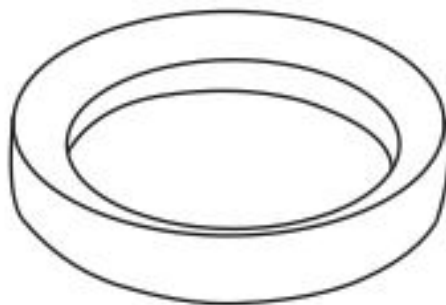
Antes de su inserción en el casquillo bio es preciso calibrar y verificar la sonda Rxn-10 con la óptica reutilizable.

- ▶ Véanse las instrucciones de calibración y verificación en la sección 6.2 → .

Después de calibrar el Rxn-10 con óptica bio multi y esterilizar el biorreactor con el casquillo bio instalado, es preciso unir los sistemas para tomar datos. Siga los pasos que figuran a continuación.

1. Obtenga la junta de la brida sanitaria.

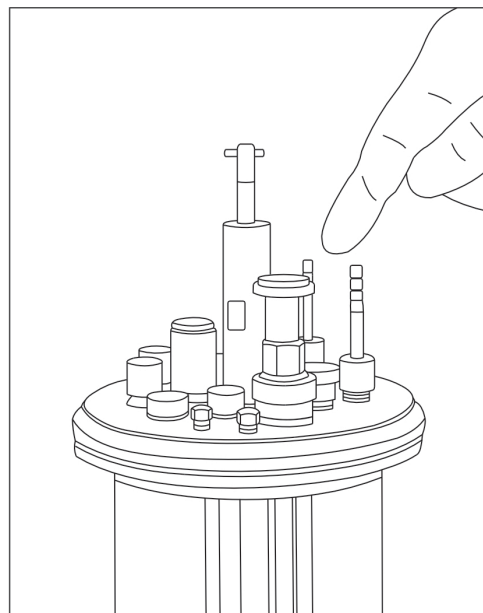
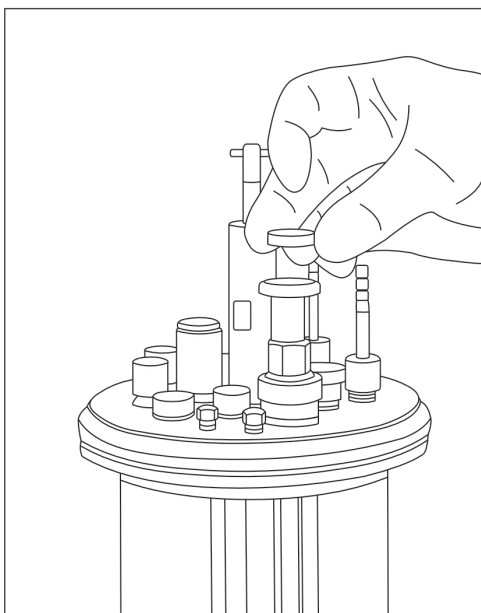
Si la junta de la brida sanitaria ya está presente en el casquillo bio, vaya al paso 3.



A0051189

Figura 14. Junta de la brida sanitaria

2. Ponga la junta de la brida sanitaria sobre el prensaestopas de la junta.



A0051190

Figura 15. Instalación de la junta de la brida sanitaria

3. Confirme si la óptica bio multi que se va a usar tiene la longitud de inmersión correcta.
4. Inserte la óptica bio multi en el casquillo bio hasta que la óptica descansa en la junta de la brida sanitaria.

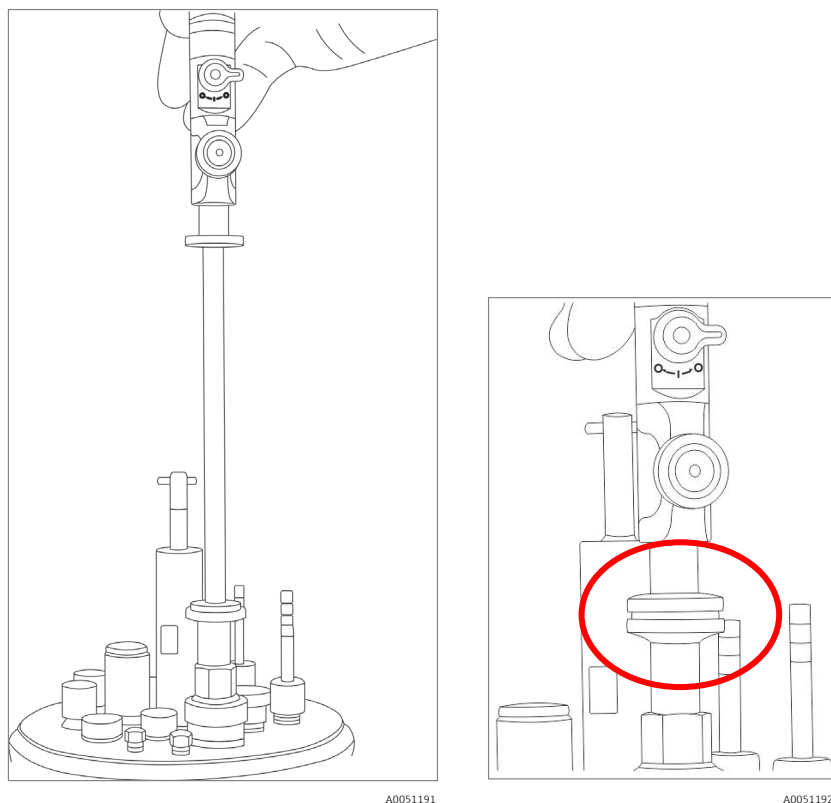


Figura 16. Instalación de la óptica bio multi en el casquillo bio (izquierda) hasta que la óptica descansa en la junta de la brida sanitaria (derecha)

5. Confirme si la junta sanitaria está correctamente asentada entre la óptica y el casquillo.
6. Instale la abrazadera sanitaria y compruebe que quede bien sujeta. Deben sonar dos clics de manera nítida para indicar que se ha fijado correctamente.

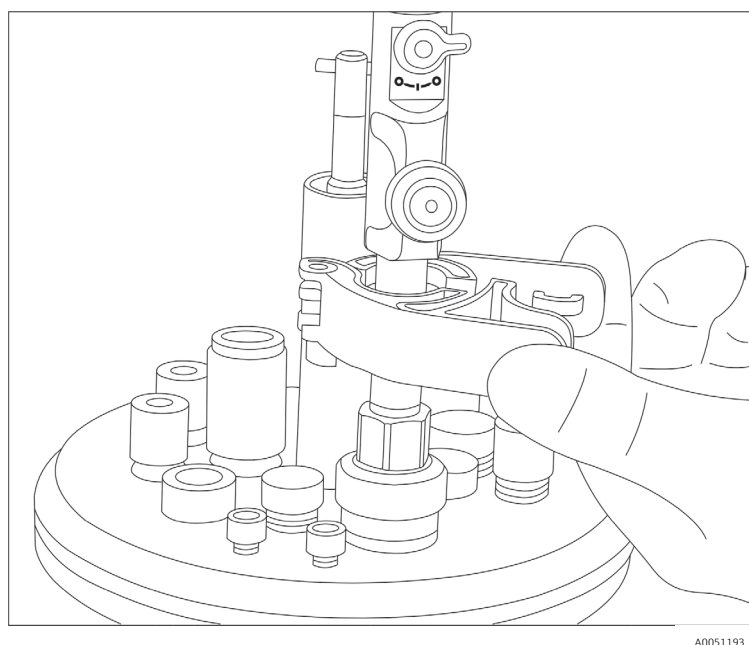


Figura 17. Instalación de la abrazadera sanitaria

Ahora la sonda Rxn-10 con óptica bio multi está preparada para adquirir datos con el casquillo bio en el biorreactor.

5.3 Instalación de ópticas sin contacto

Las ópticas sin contacto ofrecidas con la sonda Rxn-10 están roscadas, por lo que se requiere un adaptador roscado para acoplar la óptica a la sonda Rxn-10.

AVISO

Siempre que instale o retire una óptica sin contacto, asegúrese de que el láser y el obturador de emisión se encuentren en la posición cerrada.

Para instalar una óptica sin contacto:

1. Si es necesario, afloje el tornillo moleteado de metal de la sonda Rxn-10; para ello, gire el tornillo aprox. una vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj (sin retirarlo). A continuación, localice el extremo del adaptador que es estrecho y no tiene rosca.
2. Inserte el extremo estrecho del adaptador a través de la abrazadera. Empuje el adaptador hacia atrás hasta que se detenga.
3. Gire suavemente el tornillo moleteado en el sentido de las agujas del reloj para apretarlo hasta que se oiga un "clic". Esto indica que el tornillo moleteado ha alcanzado el par deseado. No apretar el tornillo provoca como resultado el desprendimiento del adaptador.
4. Localice el extremo de la óptica sin contacto que presenta una rosca externa.
5. Enrosque una óptica sin contacto en el extremo roscado del adaptador.
6. Tras instalar una óptica en una sonda, use el accesorio de calibración Raman (HCA) para llevar a cabo una calibración de intensidad de la sonda con la óptica nueva.

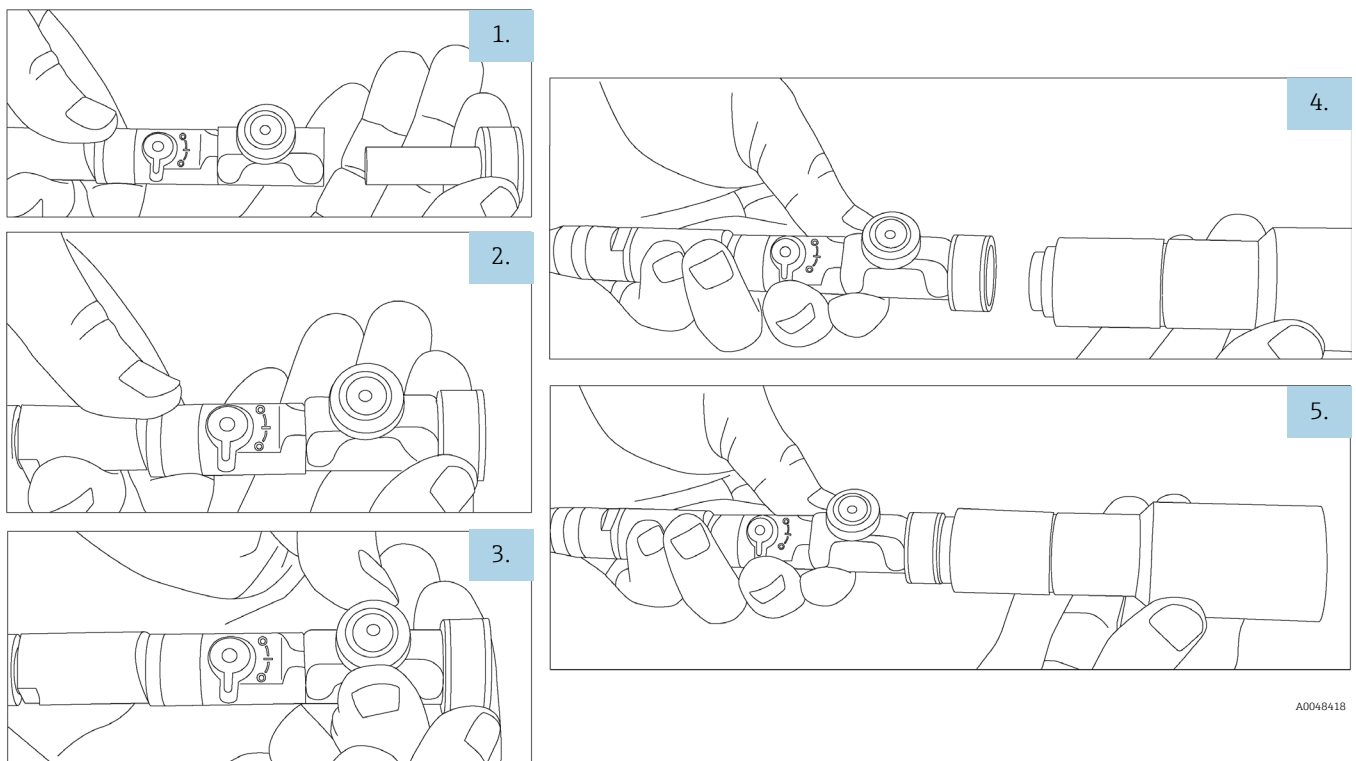


Figura 18. Instalación de un adaptador y una óptica sin contacto en la sonda Rxn-10


Para retirar una óptica sin contacto:

Desenrosque la óptica sin contacto del adaptador. Si se va a usar una óptica de inmersión, retire el adaptador; para ello, gire el tornillo moleteado limitador de par aprox. una vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el adaptador quede liberado de la abrazadera. A continuación, deslice el adaptador para sacarlo.

5.4 Instalación del sistema de óptica Raman de un solo uso

NOTA

Antes de su inserción en el accesorio desechable es preciso calibrar y verificar la sonda Rxn-10 con la óptica reutilizable.

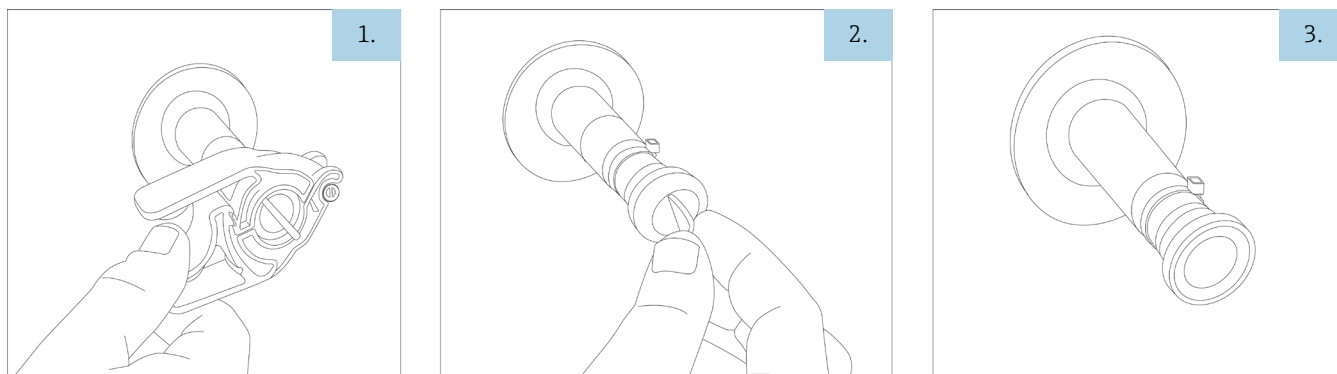
- ▶ Véanse las instrucciones de calibración y verificación en la sección 6.2 → .

5.4.1 Preparación del accesorio desechable

El puerto que se muestra a continuación es específico de un tipo de biorreactor de un solo uso. El puerto, el accesorio y el capuchón/abrazadera (si los hay) pueden variar según el tipo de biorreactor de un solo uso. No obstante, las instrucciones para insertar la óptica son idénticas para todos los tipos de biorreactores de un solo uso.

El accesorio desechable se prepara para la inserción de la óptica de la manera siguiente:

1. Presione la palanca de liberación situada en la abrazadera sanitaria y retire la abrazadera.
2. Retire el capuchón sanitario del accesorio.
3. Asegúrese de que la junta tórica sanitaria esté en la posición correcta en el accesorio.



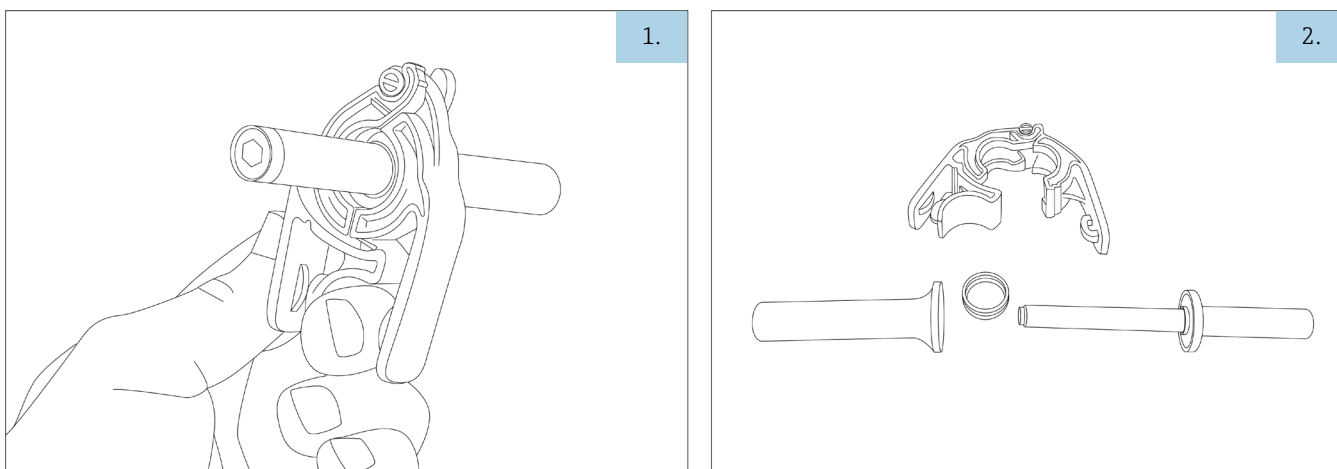
A0048735

Figura 19. Preparación del accesorio desechable

5.4.2 Preparación de la óptica reutilizable para la inserción en el accesorio

La óptica se prepara para la inserción en el accesorio de la manera siguiente:

1. Presione la palanca de liberación situada en la abrazadera sanitaria y retire la abrazadera.
2. Retire el capuchón y la junta. Guarde estos componentes en un lugar seguro.



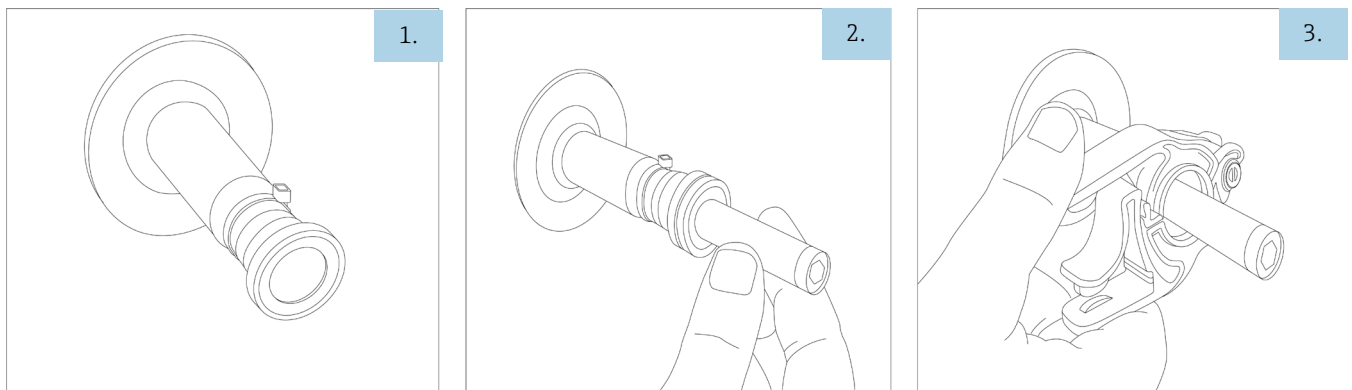
A0048736

Figura 20. Preparación de la óptica reutilizable

5.4.3 Inserción de la óptica en el accesorio

Para insertar la óptica en el accesorio desechable:

1. Compruebe que la junta tórica sanitaria del accesorio siga en su posición correcta.
Si no hay una junta tórica sanitaria presente, coloque una sobre la óptica de manera que quede situada en la zona del prensaestopas de sellado.
2. Inserte la óptica en el accesorio desechable.
3. Instale la abrazadera sanitaria y compruebe que quede bien sujeta. Deben sonar dos clics de manera nítida para indicar que se ha fijado correctamente.



A0048737

Figura 21. Inserción de la óptica en el accesorio

5.4.4 Instalación de la óptica en la sonda Rxn-10

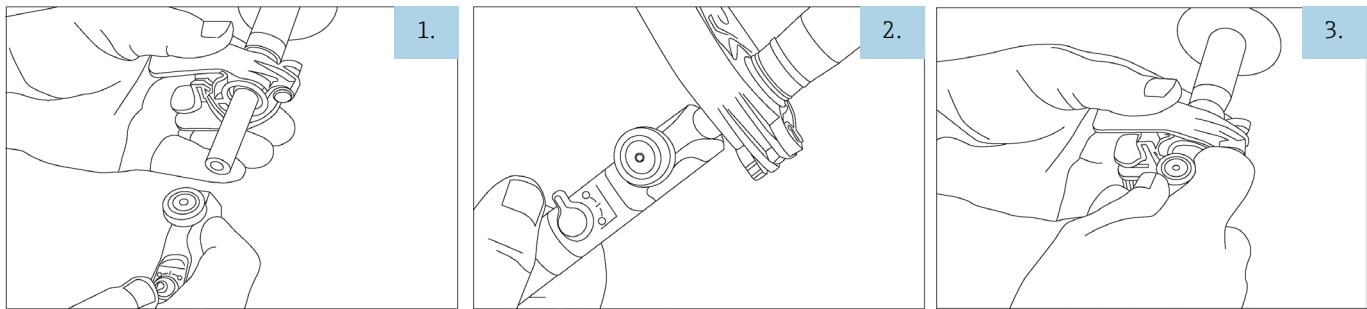
La óptica reutilizable de Endress+Hauser se introduce en la sonda Rxn-10 y se asegura con una abrazadera con limitación de par basada en un tornillo moleteado. El tornillo moleteado de la sonda Rxn-10 no se debe retirar por completo en ningún caso.

⚠ AVISO

Siempre que instale o retire una óptica, asegúrese de que el láser y el obturador de emisión se encuentren en la posición cerrada.

Para instalar la óptica en la sonda:

1. Si es necesario, afloje el tornillo moleteado de metal de la sonda Rxn-10; para ello, gire el tornillo aprox. una vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj (sin retirarlo). Seguidamente, inserte la óptica a través de la abrazadera para la óptica situada en el extremo.
2. Empuje la óptica hacia atrás hasta que se detenga.
3. Gire suavemente el tornillo moleteado en el sentido de las agujas del reloj para apretarlo hasta que se oiga un "clic". Esto indica que el tornillo moleteado ha alcanzado el par deseado. No apretar el tornillo provoca como resultado el desprendimiento de la óptica y daños potenciales en esta.



A0048417

Figura 22. Instalación de la óptica reutilizable en la sonda Rxn-10

4. Tras instalar una óptica en una sonda, y antes de conectarla al accesorio, use el accesorio de calibración para ópticas multi para llevar a cabo una calibración de intensidad de la sonda con la óptica nueva. De manera alternativa se puede usar un accesorio de calibración Raman (HCA) y un adaptador de calibración de un solo uso.


Para retirar la óptica:

Afloje el tornillo moleteado limitador de par haciéndolo girar aprox. una vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj, con lo que la óptica queda liberada de su abrazadera. No retire el tornillo. A continuación, deslice la óptica para sacarla.

6 Puesta en marcha

Las ópticas para la sonda Rxn-10 se entregan preparadas para conectar a la sonda. No es necesario efectuar ningún alineamiento o ajuste adicional en el cabezal de la sonda. Siga las instrucciones que figuran a continuación para efectuar la puesta en marcha de las ópticas con el fin de usarlas en combinación con la sonda.

6.1 Recepción de las ópticas

Ejecute los pasos de recepción del producto que se describen en la sección 4.1 → .

6.2 Calibración y verificación

La sonda y el analizador se deben calibrar antes de su uso.

6.2.1 Accesorio de calibración para ópticas multi

Tras instalar la óptica bio multi o el sistema de óptica Raman de un solo uso en la sonda Rxn-10, use el accesorio de calibración para ópticas multi para llevar a cabo una calibración de intensidad del cabezal de la sonda con la óptica nueva.


Para obtener información adicional sobre el accesorio de calibración para ópticas multi, consulte el *manual de instrucciones del kit de calibración para ópticas multi*.

Si el accesorio de calibración para ópticas multi no está disponible, puede usar para la calibración un accesorio de calibración Raman (HCA) de la manera siguiente:

- Óptica bio multi: con casquillo bio y adaptador HCA de 12 mm
- Sistema de óptica Raman de un solo uso: con el adaptador de calibración de un solo uso y adaptador HCA de 12 mm

6.2.2 Accesorio de calibración Raman

Tras instalar una óptica de inmersión, una óptica sin contacto o una bIO-Optic en el cabezal de la sonda, use el accesorio de calibración Raman (HCA) para llevar a cabo una calibración de intensidad del cabezal de la sonda con la óptica nueva.

Si el HCA se usa con el sistema de óptica Raman de un solo uso, es preciso instalar en la óptica un adaptador adicional de calibración de un solo uso siguiendo el mismo proceso que para conectar la óptica al accesorio (véase la sección 5.3 → ). La combinación de óptica/adaptador de calibración se inserta a continuación en un adaptador HCA acoplado al cabezal HCA.

Para obtener información adicional sobre el HCA y los adaptadores, consulte el *manual de instrucciones del accesorio de calibración Raman*.

6.2.3 Ejecución de la calibración y de la verificación

En el manual de instrucciones del analizador Raman Rxn correspondiente puede consultar los pasos necesarios para:

- Llevar a cabo una calibración interna del analizador; puede incluir la calibración del alineamiento, la calibración completa de longitud de onda y/o la calibración completa de la longitud de onda del láser, según el estado del analizador
- Llevar a cabo la calibración de la sonda; requiere el accesorio de calibración de la óptica multi o el HCA con un adaptador de óptica apropiado
- Llevar a cabo la verificación de la sonda; verifica los resultados de la calibración usando una muestra de referencia estándar; se puede usar una cámara de muestra bIO o un accesorio de verificación de óptica multi
- Ver los informes de calibración y de verificación

NOTA

El accesorio de verificación de óptica multi se debe usar para verificar la óptica bio multi o el sistema de óptica Raman de un solo uso. NO sumerja la óptica bio multi ni la óptica de un solo uso directamente en una muestra.

- ▶ Si el accesorio de verificación de la óptica multi no está disponible, la verificación de la óptica bio multi o del sistema de óptica Raman de un solo uso se puede llevar a cabo usando una cámara de muestra bIO y un casquillo bio adicional (para óptica bio multi) o un adaptador de calibración de un solo uso (para óptica de un solo uso).


El software Raman RunTime no permite capturar espectros si la calibración interna y la calibración de la sonda no han sido superadas. Superar el paso correspondiente a la verificación de la sonda no es obligatorio, pero se recomienda encarecidamente.

El manual de instrucciones del analizador Raman Rxn está disponible en el área de descargas del sitio web de Endress+Hauser: <https://endress.com/downloads>

7 Manejo

El presente manual proporciona información sobre las ópticas usadas con la sonda de espectroscopia Raman Rxn-10 de Endress+Hauser. La sonda Rxn-10 es muy versátil, está diseñada para el desarrollo de productos y procesos y es compatible con los analizadores Raman Rxn de Endress+Hauser que funcionan a 532 nm, 785 nm o 993 nm. La sonda Rxn-10 admite una gran variedad de ópticas intercambiables, incluidas las siguientes:

- Óptica de inmersión
- Óptica sin contacto
- bIO-Optic
- Óptica bio multi y casquillo bio
- Sistema de óptica Raman de un solo uso

Las ópticas se instalan en la sonda siguiendo las instrucciones que figuran en la sección 5 → .

Para obtener información sobre el funcionamiento de la sonda con las ópticas, consulte el *manual de instrucciones de la sonda de espectroscopia Raman Rxn-10*. Se deben tener en cuenta las precauciones estándar relativas a los productos láser.

A continuación se proporcionan instrucciones adicionales de uso y almacenamiento de algunas ópticas.

7.1 bIO-Optic, sistema de óptica bio multi y casquillo bio y sistema de óptica Raman de un solo uso

La bIO-Optic, el sistema de óptica bio multi y casquillo bio y el sistema de óptica Raman de un solo uso NO se deben usar con disolventes de hidrocarburos (incluidas las cetonas y los aromáticos). De lo contrario, se pueden degradar las prestaciones de la sonda y se anula la validez de la garantía.

El sistema de óptica Raman de un solo uso NO está destinado a sumergirse en ningún líquido sin estar acoplado al accesorio desechable. La óptica bio multi NO está destinado a sumergirse en ningún líquido sin estar acoplada al casquillo bio.

7.2 Almacenamiento de la óptica bio multi y de la parte reutilizable del sistema de óptica Raman de un solo uso

Cuando guarde la óptica bio multi o la parte reutilizable del sistema de óptica Raman de un solo uso, es importante que la óptica se mantenga protegida en todo momento con la cubierta proporcionada en el envío. Verifique la junta tórica esté instalada para poder garantizar un entorno limpio y seco.

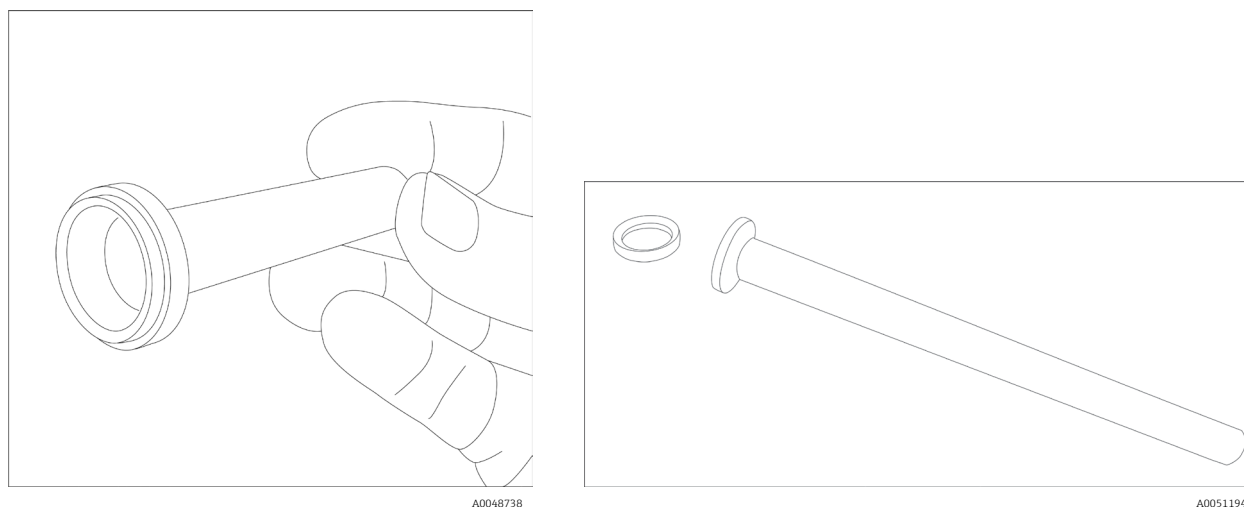


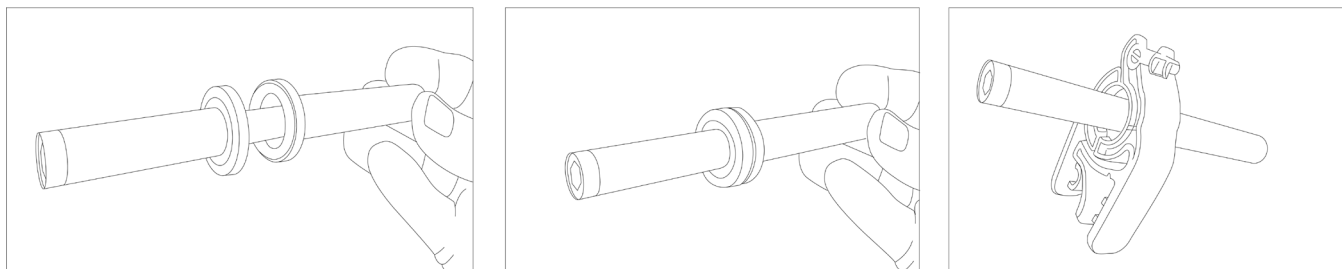
Figura 23. Cubierta de la óptica reutilizable con la junta tórica presente (izquierda) y junta tórica y cubierta para la óptica bio multi (derecha)

AVISO

Siempre que instale o retire una óptica, asegúrese de que el láser y el obturador de emisión se encuentren en la posición cerrada.

Para retirar la óptica e instalar la cubierta de la óptica para el almacenamiento:

1. Afloje el tornillo moleteado de metal de la sonda Rxn-10; para ello, gire el tornillo aprox. una vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj (sin retirarlo).
2. Deslice el cabezal de la sonda Rxn-10 y sáquelo de la óptica bio multi o de la óptica reutilizable.
3. Localice la abrazadera de soltado rápido, la cubierta de la óptica y la junta sanitaria (junta tórica).
4. Deslice la óptica en el interior de la cubierta, de manera que la junta tórica forme una junta entre ambas piezas.
5. Instale la abrazadera de soltado rápido sobre la brida de la óptica/cubierta y apriete la abrazadera hasta que oiga claramente dos clics.



A0048739

Figura 24. Instalación de una cubierta de óptica y abrazadera

8 Diagnóstico y localización y resolución de fallos

Consulte el *manual de instrucciones de la sonda de espectroscopia Raman Rxn-10* para localizar y resolver posibles incidencias con la sonda Rxn-10 y las ópticas accesorias.

9 Mantenimiento

Si las ópticas han entrado en contacto con una muestra, polvo, huellas dactilares, etc., puede resultar necesario limpiarla. Adicionalmente, la bIO-Optic y el casquillo bio se deben limpiar tras su inmersión en soluciones amortiguadoras a base de fosfatos para evitar el ensuciamiento por depósito de partículas.

La ventana de cada óptica se puede limpiar siguiendo los pasos detallados a continuación. En el caso de la bIO-Optic y el casquillo bio, se suele llevar a cabo la esterilización mediante autoclave.

Para todas las demás operaciones de mantenimiento, se recomienda efectuar el servicio de las ópticas en las instalaciones del fabricante.

9.1 Limpieza de la ventana de las ópticas

Se debe actuar con máximo cuidado para asegurarse de que la superficie de la ventana no se ensucie más durante el proceso de limpieza.

NOTA

NO use disolventes de hidrocarburos (incluidas las cetonas y los aromáticos) con la bIO-Optic, con el sistema de óptica bio multi y casquillo bio ni con el sistema de óptica Raman de un solo uso.

- ▶ Estos disolventes pueden degradar las prestaciones de la sonda y anular la validez de la garantía.

Para limpiar la ventana de las ópticas:

1. Asegúrese de que el láser esté apagado o de que la sonda esté desconectada del analizador.
2. Use aire comprimido limpio para soplar la superficie y retirar así posibles partículas sueltas.
3. Frote la superficie usando un hisopo ligeramente humedecido con un disolvente apropiado para la sustancia que se desee limpiar. El disolvente puede ser alcohol isopropílico (IPA) al 100 %, agua desionizada u otros.

No deje que el disolvente gotee tras los componentes de retención.

4. Seque la superficie frotándola con un hisopo seco.
5. Repita la limpieza con un disolvente adicional, si es necesario, y seque la superficie frotándola con un hisopo seco.
6. Use aire comprimido limpio para retirar los posibles restos del hisopo.
7. Inspeccione la superficie para verificar la efectividad de la limpieza.

Se recomienda encarecidamente usar un microscopio de inspección para verificar el proceso de limpieza y buscar manchas de suciedad, restos del hisopo, etc., que puedan provocar un aumento del fondo del espectro.

8. Repita los pasos anteriores según sea necesario.


9.2 Esterilización mediante autoclave de la bIO-Optic

La bIO-Optic está clasificada para 25 ciclos de autoclave a 131 °C (268 °F) cuando se usa con el capuchón terminal para autoclave. Después resulta imprescindible sustituir la bIO-Optic o devolverla para someterla a los trabajos de servicio correspondientes. Si desea obtener información adicional, póngase en contacto con el proveedor de servicio técnico de Endress+Hauser para su zona.

9.2.1 Preparación para la esterilización mediante autoclave

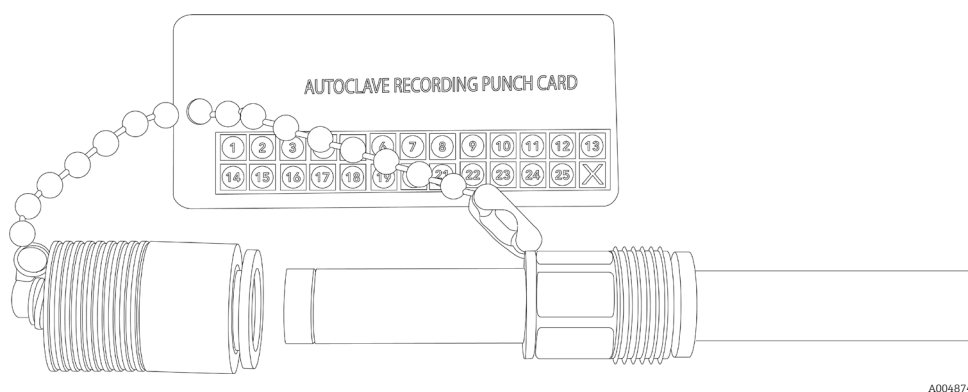
Preparación de la bIO-Optic para la esterilización mediante autoclave:

1. Cierre el obturador de la sonda Rxn-10.
2. Use la llave del frontal del analizador Raman Rxn para apagar la alimentación eléctrica del láser. Use una tarjeta de seguridad de láser para asegurarse de que el láser no emita desde ninguna sonda durante este paso.
3. Afloje el tornillo moleteado de metal de la sonda Rxn-10; para ello, gire el tornillo aprox. una vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj (sin retirarlo).
4. Desconecte con cuidado la bIO-Optic de la sonda.
5. Guarde la sonda Rxn-10 en un lugar seguro (apartada de lugares de paso, fuentes de calor, etc.).

6. Limpie la punta de la sonda y la ventana de la bIO-Optic:
 - Pulverice alcohol reactivo/IPA al 70 %.
 - Frote cuidadosamente con una toallita sin pelusa.
 - Tras la limpieza, asegúrese de que no queden restos de pelusa en la óptica.
 - Compruebe que la óptica esté seca antes de seguir adelante.
7. Inserte la bIO-Optic en un biorreactor y apriete el adaptador de conexión.
8. Acople el capuchón terminal para autoclave en la parte posterior de la bIO-Optic en el exterior del biorreactor siguiendo los pasos descritos en la sección 9.2.2 → .

9.2.2 Instalación y retirada del capuchón terminal para autoclave

Cada bIO-Optic cuenta con un capuchón terminal que se debe instalar para poder esterilizar mediante autoclave la bIO-Optic.

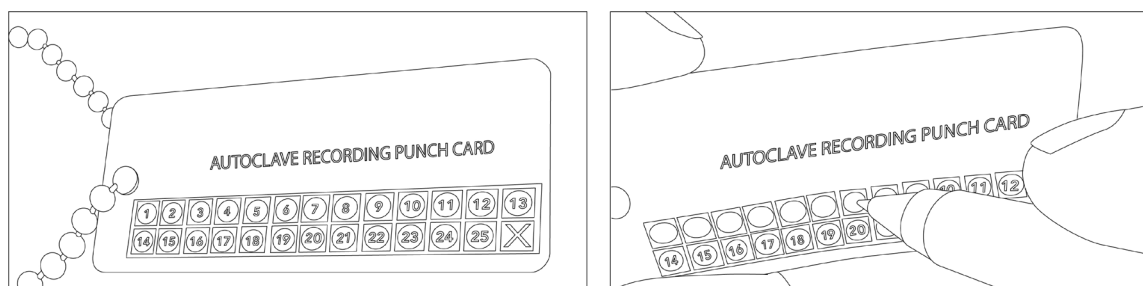


A0048740

Figura 25. bIO-Optic con capuchón terminal y tarjeta para perforar destinada a registrar las esterilizaciones mediante autoclave

Con el fin de instalar el capuchón terminal para autoclave y llevar el seguimiento de los ciclos de autoclave:

1. Inserte el capuchón terminal para autoclave en el extremo posterior de la bIO-Optic. El extremo posterior de la óptica contiene las marcas del producto y tiene un diámetro ligeramente mayor.
2. Empuje el capuchón terminal contra la bIO-Optic en todo su recorrido hasta que oiga un chasquido suave, lo que indica que el capuchón terminal está bien fijado en la bIO-Optic.
3. Tome la tarjeta para perforar destinada a registrar las esterilizaciones mediante autoclave, perforo el número siguiente en la tarjeta y deseche el fragmento perforado. Nota:
 - Resulta aconsejable perforar el número de ciclos siguiente antes de efectuar la esterilización mediante autoclave; así se evita tener que manipular la tarjeta mientras está caliente.
 - La tarjeta para perforar destinada a registrar las esterilizaciones mediante autoclave puede permanecer unida a la bIO-Optic durante la esterilización mediante autoclave.
 - Si no dispone de la tarjeta para perforar, use un método alternativo para llevar el seguimiento del número de ciclos de esterilización mediante autoclave de la bIO-Optic.
 - Ahora la bIO-Optic ya está preparada para la esterilización mediante autoclave.



A0048741

Figura 26. Uso de la tarjeta para perforar destinada a registrar las esterilizaciones mediante autoclave

Para retirar el capuchón terminal para autoclave:

1. Empuje hacia abajo la parte superior del capuchón terminal para autoclave.
2. Presione hacia el interior el anillo de liberación.
3. Retire el capuchón terminal. Este debe deslizarse y salir fácilmente.

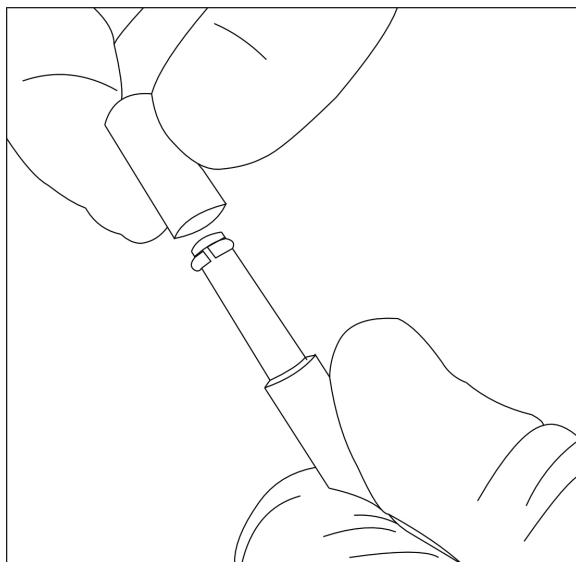
9.3 Esterilización mediante autoclave del casquillo bio

El casquillo bio está clasificado para 10 ciclos de autoclave a 131 °C (268 °F) con uso del desecador del casquillo bio. Tras 10 ciclos de autoclave, el casquillo bio se debe sustituir.

9.3.1 Preparación del desecador del casquillo

El casquillo bio se debe esterilizar antes de su uso. Para llevar a cabo el proceso de esterilización, el desecador del casquillo se debe instalar en el casquillo bio con desecante nuevo. Siga los pasos que se indican a continuación para sustituir el desecante en el desecador del casquillo.

1. Asegúrese de que el desecador sea de la longitud correcta.
2. Retire el desecante existente (si lo hay); para ello, agarre el desecante y tire de él hacia el extremo del eje del desecador.



A0051195

Figura 27. Retirada del desecante del desecador del casquillo

3. Deseche el desecante usado y abra el envase que contiene el desecante nuevo. Use exclusivamente el desecante de un envase recién abierto.
4. Instale el desecante nuevo; para ello, deslícelo sobre el extremo del desecador hasta que llegue al hombro. Una vez que pasa el anillo de retención se debe oír un clic suave.



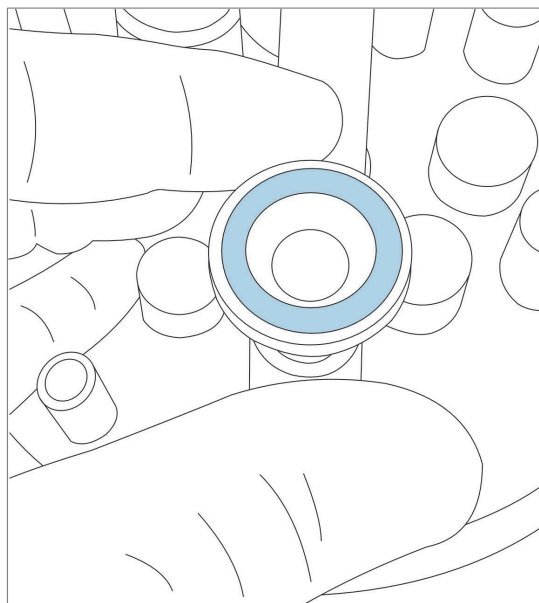
A0051196

Figura 28. Instalación del desecante en el desecador del casquillo

9.3.2 Instalación del desecador en el casquillo bio

El desecador se debe instalar antes de llevar a cabo la esterilización mediante autoclave del casquillo bio.

1. Ponga la junta sanitaria suministrada junto con el desecador en el prensaestopas del casquillo bio.



A0051197

Figura 29. Colocación de la junta sanitaria en el prensaestopas del casquillo bio

- Deslice el desecador con el desecante nuevo hacia el interior del casquillo bio que se vaya a esterilizar mediante autoclave y asegúrese de que el prensaestopas se alinee con la junta.

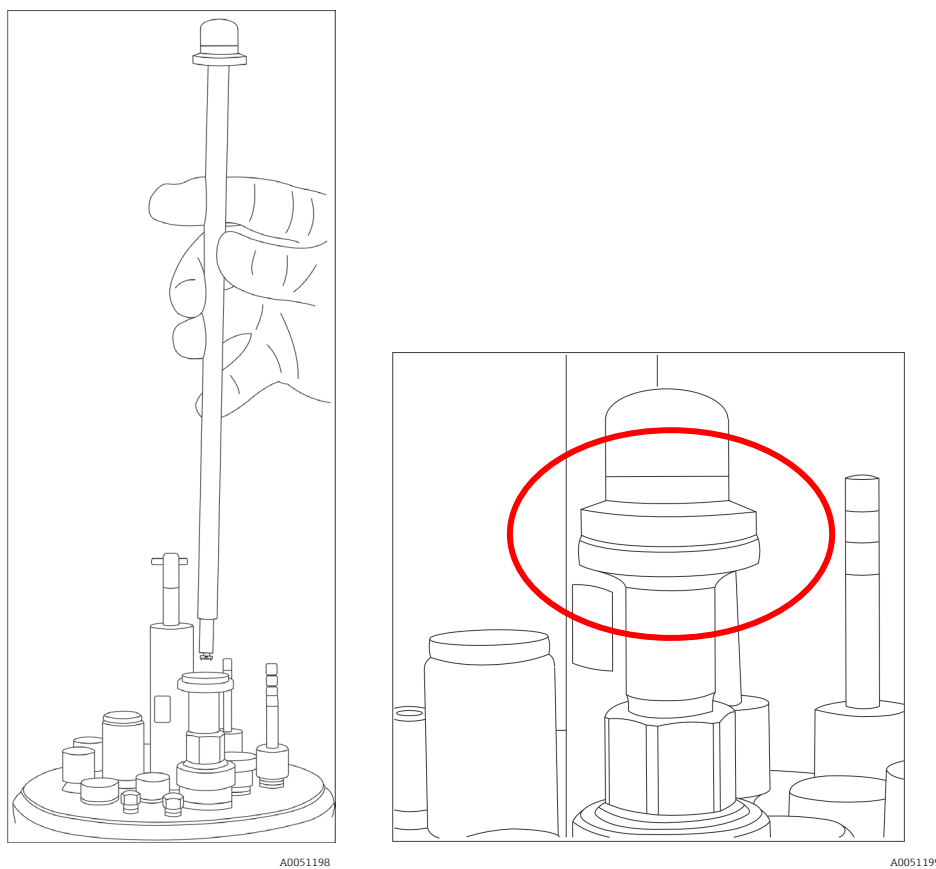


Figura 30. Inserción del desecador con desecante (izquierda) hasta que el desecador queda alineado con el casquillo bio (derecha)

- Instale la abrazadera sanitaria y compruebe que quede bien sujeta. Deben sonar dos clics de manera nítida para indicar que se ha fijado correctamente.

Ahora el casquillo bio ya está preparado para la esterilización.

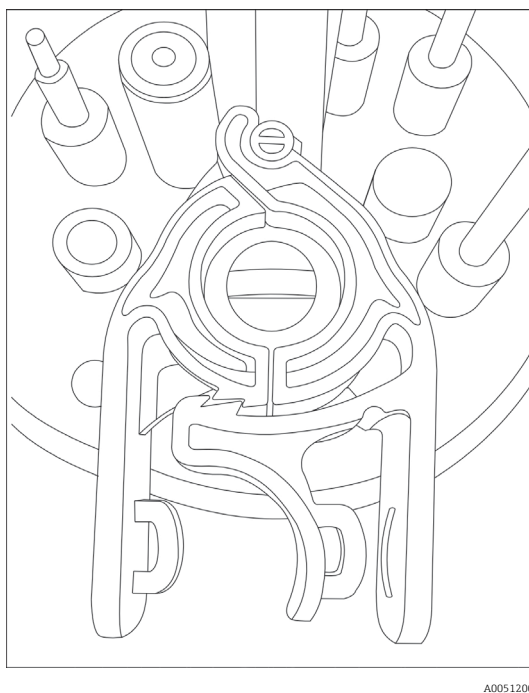


Figura 31. Abrazadera sanitaria que conecta el desecador y el casquillo bio

9.3.3 Retirada del desecador del casquillo bio

Tras la esterilización, el desecador se debe retirar del casquillo bio antes de instalar la óptica bio multi. Para retirar el desecador:

1. Presione la palanca de liberación situada en la abrazadera sanitaria y retire la abrazadera.
2. Deslice el desecador y sáquelo del casquillo bio.
3. Deje en su sitio la junta de la brida sanitaria para instalar la sonda Rxn-10 con la óptica bio multi.

Para consultar las instrucciones de instalación, véase la sección 5.2.3 → .

4. Guarde la abrazadera y el desecador en un lugar seguro.

10 Reparación

10.1 Reparación de ópticas para la sonda Rxn-10

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. Para ponerse en contacto con el servicio técnico, consulte la lista de canales de ventas locales de su zona en nuestro sitio web (<https://endress.com/contact>).

Si se debe devolver un producto para su reparación o sustitución, siga todos los procedimientos de descontaminación que le indique su proveedor de servicio.



No descontaminar adecuadamente las piezas en contacto con el producto antes de la devolución puede dar lugar a lesiones graves y hasta mortales.

Para asegurar que las devoluciones de los productos tengan lugar de manera ágil, segura y profesional, póngase en contacto con su organización de servicio.

Para obtener información adicional sobre la devolución del producto, consulte el sitio web siguiente y seleccione el mercado/la región que sea aplicable: <https://www.endress.com/en/instrumentation-services/instrumentation-repair>

10.2 Piezas de cuyas labores de servicio se puede encargar el usuario

Para obtener información sobre cómo cursar pedidos de productos y piezas de repuesto, visite www.endress.com o póngase en contacto con su centro de ventas local.

Los elementos siguientes no cuentan con piezas de cuyas labores de servicio se pueda encargar el usuario:

- Óptica de inmersión
- Óptica sin contacto
- bIO-Optic

11 Datos técnicos

Las especificaciones para la sonda Rxn-10 en combinación con las distintas ópticas figuran en las tablas siguientes. De manera adicional:

- La presión máxima para la óptica de inmersión y la BIO-Optic se calcula conforme a la norma ASME B31.3, edición de 2020, para el material y la geometría de la sonda a temperaturas que no deben superar el máximo indicado.
- Presión nominal mínima: Todas las sondas tienen una presión nominal mínima de 0 bara (vacío absoluto). Sin embargo, a menos que se especifique, no están clasificadas para desgasificación baja con un elevado vacío de servicio.

11.1 Óptica de inmersión

| Elemento | | Descripción | |
|---|--|---|-----------------------------------|
| Longitud de onda láser | | 532 nm, 785 nm, 993 nm | |
| Cobertura espectral | | limitada por la cobertura del analizador que se utilice | |
| Potencia máxima del láser hacia el cabezal de la sonda | | <499 mW | |
| Humedad relativa | | sellada: | hasta el 95 %, sin condensación |
| | | sin sellar: | de 20 a 60 %, sin condensación |
| Interfase de muestreo | temperatura | Acero inoxidable 316L: | de -30 a 120 °C (de -22 a 248 °F) |
| | | Aleación C276: | de -30 a 280 °C (de -22 a 536 °F) |
| | | Titanio de grado 2: | de -30 a 315 °C (de -22 a 599 °F) |
| | presión máxima ¹ , OI de 12,7 mm (0,5 in) de diámetro | Acero inoxidable 316L: | 142,4 barg (2066 psig) |
| | | Aleación C276: | 158,1 barg (2293 psig) |
| | | Titanio de grado 2: | 65,2 barg (946 psig) |
| presión máxima ¹ , OI de 6,35 mm (0,25 in) de diámetro | Acero inoxidable 316L: | 168,5 barg (2444 psig) | |
| | Aleación C276: | 186,2 barg (2701 psig) | |
| | Titanio de grado 2: | 76,3 barg (1107 psig) | |
| Materiales de las partes en contacto con el producto | metal | Aleación estándar C276 Acero inoxidable 316L o titanio de Grado 2 previa solicitud | |
| | ventana | zafiro de alta pureza, diseño patentado de racor de compresión no soldado | |
| Longitud de eje | OI de 12,7 mm (0,5 in) de diámetro | 152 mm | (6 in) |
| | | 305 mm | (12 in) |
| | | 457 mm | (18 in) |
| | OI de 6,35 mm (0,25 in) de diámetro | 152 mm | (6 in) |
| 203 mm | | (8 in) | |
| Distancia de trabajo | corta (S) | 0 mm | (0 in) |
| | larga (L) | 3 mm | (0,12 in) |
| Método de calibración | 532 nm | HCA-532 | |
| | 785 nm | HCA-785 | |
| | 993 nm | HCA-1000 | |
| Método de verificación | 532 nm | Inmersión en ciclohexano | |
| | 785 nm, 993 nm | Inmersión en ciclohexano o IPA al 70 % | |

Tabla 5. Especificaciones de la óptica de inmersión

¹ Las clasificaciones de la presión de servicio máxima no incluyen las clasificaciones de los accesorios o de las bridas que se usen para montar la sonda en el sistema del proceso. Es necesario evaluar estos elementos de manera independiente; pueden reducir la presión máxima de servicio de la sonda.

11.2 Óptica sin contacto


| Elemento | | Descripción |
|--|------------------|--|
| Longitud de onda láser | | 532 nm, 785 nm, 993 nm |
| Cobertura espectral | | limitada por la cobertura del analizador que se utilice |
| Potencia máxima del láser hacia el cabezal de la sonda | | < 499 mW |
| Interfase de muestreo | temperatura | ambiente |
| | presión | ambiente |
| | humedad relativa | ambiente |
| Materiales de las partes en contacto con el producto | | depende de la óptica |
| Longitud | | varía en función del modelo |
| Diámetro | | varía en función del modelo |
| Distancia de trabajo | | De 10 a 140 mm (de 0,40 a 5,52 in), depende de la óptica Véase la sección 3.2.2 →  |
| Método de calibración | 532 nm | HCA-532 |
| | 785 nm | HCA-785 |
| | 993 nm | HCA-1000 |
| Método de verificación | 532 nm | cubeta de ciclohexano |
| | 785 nm, 993 nm | cubeta de ciclohexano o IPA al 70 % |

Tabla 6. Especificaciones de la óptica sin contacto

11.3 bIO-Optic

| Elemento | | Descripción |
|--|--------------------------|---|
| Longitud de onda láser | | 785 nm, 993 nm |
| Cobertura espectral | | limitada por la cobertura del analizador que se utilice |
| Potencia máxima del láser hacia el cabezal de la sonda | | < 499 mW |
| Interfase de muestreo | temperatura | De -30 a 150 °C (de -22 a 302 °F) |
| | presión máxima | 13,8 barg (200 psig) |
| Materiales de las partes en contacto con el producto | cuerpo | Acero inoxidable 316L |
| | ventana | material patentado, optimizado para bioprocesos |
| | conexión a proceso | PG 13,5 |
| | acabado de la superficie | Ra 0,38 µm (Ra 15 µin) con electropulido |
| | adhesivo | USP clase VI y compatible con ISO 10993 |
| Longitud sumergible | | 120 mm (4,73 in) 220 mm (8,67 in) 320 mm (12,60 in) 420 mm (16,54 in) |
| Diámetro sumergible | | 12 mm (0,48 in) |
| Método de esterilización | | autoclave clasificada para 25 ciclos de autoclave (de 30 minutos cada uno) a 131 °C (268 °F) |
| Método de calibración | 785 nm | HCA-785 |
| | 993 nm | HCA-1000 |
| Método de verificación | 785 nm, 993 nm | Cámara bIO Sample con IPA al 70 % |

Tabla 7. Especificaciones de la bIO-Optic

11.4 Óptica bio multi y casquillo bio

| Elemento | | Descripción |
|--|--------------------------|---|
| Longitud de onda láser | | 785 nm |
| Cobertura espectral | | limitada por la cobertura del analizador que se utilice |
| Potencia máxima del láser hacia el cabezal de la sonda | | < 499 mW |
| Interfase de muestreo | temperatura | De -30 a 150 °C (de -22 a 302 °F) |
| | presión máxima | 13,8 barg (200 psig) |
| Materiales de las partes en contacto con el producto (casquillo bio) | cuerpo | Acero inoxidable 316L |
| | ventana | material patentado, optimizado para bioprocesos |
| | conexión a proceso | PG 13,5 |
| | acabado de la superficie | Ra 0,38 µm (Ra 15 µin) con electropulido |
| | adhesivo | USP clase VI y compatible con ISO 10993 |
| Longitud sumergible (casquillo bio) | | 120 mm (4,73 in) 220 mm (8,67 in) |
| Diámetro sumergible (casquillo bio) | | 12 mm (0,48 in) |
| Método de esterilización (casquillo bio) | | autoclave (con uso de desecador de casquillo bio) clasificada para 10 ciclos de autoclave (de 30 minutos cada uno) a 131 °C (268 °F) |
| Método de calibración | 785 nm | accesorio de calibración de la óptica multi (recomendado) o HCA-785 con casquillo bio acoplado a la óptica bio multi |
| Método de verificación | 785 nm | accesorio de verificación de la óptica multi con IPA al 70 % (recomendado) o cámara bIO Sample con IPA al 70 % y casquillo bio acoplado a la óptica bio multi |

Tabla 8. Especificaciones de la óptica bio multi y del casquillo bio

11.5 Sistema de óptica Raman de un solo uso

| Elemento | | Descripción |
|--|--------|--|
| Longitud de onda láser | | 785 nm, 993 nm |
| Cobertura espectral | | limitada por la cobertura del analizador que se utilice |
| Potencia máxima del láser hacia el cabezal de la sonda | | < 499 mW |
| Temperatura de la interfaz de muestra | | 0 a 100 °C (de 32 a 212 °F) |
| Longitud sumergible | | Las medidas varían en función del puerto del proveedor del biorreactor de un solo uso y el tipo de accesorio |
| Diámetro sumergible | | Las medidas varían en función del puerto del proveedor del biorreactor de un solo uso y el tipo de accesorio |
| Método de calibración | 785 nm | accesorio de calibración de la óptica multi (recomendado) o HCA-785 con adaptador de calibración de un solo uso |
| | 993 nm | HCA-1000 con adaptador de calibración de un solo uso |
| Método de verificación | 785 nm | accesorio de verificación de la óptica multi con IPA al 70 % (recomendado) o cámara bIO Sample con IPA al 70 % y adaptador de calibración de un solo uso |
| | 993 nm | Cámara bIO Sample con IPA al 70 % y adaptador de calibración de un solo uso |

Tabla 9. Sistema de óptica Raman para especificaciones de un solo uso

12 Documentación suplementaria

Toda la documentación está disponible en:

- En la aplicación Endress+Hauser Operations App para smartphone/tableta
- En la sección de descargas del sitio web de Endress+Hauser: <https://endress.com/downloads>

| Número de pieza | Tipo de documento | Título del documento |
|-----------------|-----------------------------------|--|
| KA01551C | Manual de instrucciones abreviado | Manual de instrucciones abreviado de las ópticas accesorias para la sonda Rxn-10 |
| TI01635C | Información técnica | Información técnica de las ópticas accesorias para la sonda Rxn-10 |

Tabla 10. Documentación suplementaria

13 Índice

- adaptadores
 - calibración de un solo uso 24, 25
 - roscados 21
- cumplimiento de las leyes de exportación 3
- datos técnicos 37
- especificaciones
 - diámetro 10, 38, 39, 40
 - distancia de trabajo 37, 38
 - humedad 37, 38
 - longitud 37, 38, 39, 40
 - potencia del láser 37, 38, 39, 40
 - presión 37, 38, 39
 - temperatura 37, 38, 39, 40
- glosario 4
- ópticas
 - almacenamiento 27
 - documentos adicionales 41
 - esterilización 30, 32
 - instalación 5, 15
 - limpieza 30
 - localización y resolución de fallos 29
 - manejo 27
 - materiales de las partes en contacto con el producto 37, 38, 39, 40
 - recepción 14
 - uso previsto 5
- Raman RunTime 26
- reparación 36
- seguridad 6
 - básica 5
 - lugar de trabajo 6
 - operativa 6
 - producto 6
 - servicio 6
- sonda
 - abrazadera 15
 - calibración 15, 18, 21, 22, 24, 25, 38, 39, 40
 - verificación 10, 18, 22, 25, 38, 39, 40
 - zona de recogida de datos 8

www.addresses.endress.com
