

Istruzioni di funzionamento

Elementi ottici accessori per la sonda Rxn-10

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



Indice

1 Informazioni sul presente documento 3

- 1.1 Avvisi..... 3
- 1.2 Conformità per esportazione da Stati Uniti 3
- 1.3 Glossario..... 4

2 Istruzioni di sicurezza base5

- 2.1 Requisiti per il personale..... 5
- 2.2 Uso previsto 5
- 2.3 Sicurezza sul luogo di lavoro 6
- 2.4 Sicurezza operativa..... 6
- 2.5 Sicurezza negli interventi di assistenza 6
- 2.6 Precauzioni importanti..... 6
- 2.7 Sicurezza del prodotto 6

3 Descrizione del prodotto.....7

- 3.1 Ottica ad immersione (KIO1) 7
- 3.2 Ottica senza contatto (KNCO1) 9
- 3.3 bIO-Optic (KL BIO1)..... 10
- 3.4 Bio-ottica multipla (KRBMO) e bio-manicotto (KRBSL)..... 11
- 3.5 Sistema ottico Raman monouso (KRSU1)..... 12

4 Controllo alla consegna e identificazione del prodotto 13

- 4.1 Controllo alla consegna 13
- 4.2 Identificazione del prodotto 13
- 4.3 Fornitura 13

5 Installazione 14

- 5.1 Installazione di ottiche ad immersione e sistemi bIO-Optic 14
- 5.2 Installazione della bio-ottica multipla e del bio-manicotto..... 15

- 5.3 Installazione di ottiche senza contatto..... 19

- 5.4 Installazione del sistema ottico monouso Raman..... 21

6 Messa in servizio24

- 6.1 Ricevimento dell'ottica 24
- 6.2 Taratura e verifica 24

7 Funzionamento.....25

- 7.1 bIO-Optic, sistema con bio-ottica multipla e bio-manicotto, e sistema ottico Raman monouso..... 25
- 7.2 Stoccaggio della bio-ottica multipla e della parte riutilizzabile del sistema ottico Raman monouso..... 25

8 Diagnostica e ricerca guasti27

9 Manutenzione.....28

- 9.1 Pulizia della finestrella dell'ottica..... 28
- 9.2 Autoclavazione del bIO-Optic 28
- 9.3 Sterilizzazione in autoclave del bio-manicotto . 30

10 Riparazione.....34

- 10.1 Riparazione dell'ottica per la sonda Rxn-10..... 34
- 10.2 Componenti riparabili dall'utente..... 34

11 Dati tecnici35

- 11.1 Ottica ad immersione 35
- 11.2 Ottica senza contatto..... 36
- 11.3 bIO-Optic..... 36
- 11.4 Bio-ottica multipla e bio-manicotto 37
- 11.5 Sistema ottico Raman monouso..... 37

12 Documentazione supplementare38

13 Indice analitico39

1 Informazioni sul presente documento

Il presente manuale fornisce informazioni sull'ottica utilizzata con la sonda spettroscopica Endress+Hauser Raman Rxn-10. I tipi di ottiche intercambiabili disponibili comprendono:

- Ottica ad immersione
- Ottica senza contatto
- bIO-Optic
- Bio-ottica multipla e bio-manicotto
- Sistema ottico Raman monouso

Per le informazioni relative alla specifica sonda, consultare le *Istruzioni di funzionamento della sonda spettroscopica Raman Rxn-10*.

1.1 Avvisi

Struttura delle informazioni	Significato
<p>⚠ AVVERTENZA</p> <p>Cause (/conseguenze) Conseguenze della non conformità (se applicabile) ▶ Azione correttiva</p>	Questo simbolo segnala una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni gravi o letali.
<p>⚠ ATTENZIONE</p> <p>Cause (/conseguenze) Conseguenze della non conformità (se applicabile) ▶ Azione correttiva</p>	Questo simbolo segnala una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni più o meno gravi.
<p>NOTE</p> <p>Causa/situazione Conseguenze della non conformità (se applicabile) ▶ Azione/nota</p>	Questo simbolo segnala situazioni che potrebbero provocare danni materiali.

Tabella 1. Avvisi

1.2 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.

1.3 Glossario

Termine	Descrizione
µin	micropollici
ANSI	American National Standards Institute
API	Ingrediente farmaceutico attivo
bara	pressione assoluta
barg	pressione relativa
°C	Celsius
cm	centimetro
°F	Fahrenheit
HCA	Accessorio di taratura Raman
IO	ottica ad immersione
IPA	alcol isopropilico
kg	chilogrammo
LED	Light Emitting Diode (diodo a emissione di luce)
m	metro
mm	millimetro
mW	milliwatt
NCO	ottica senza contatto
NIR	regione del vicino-infrarosso
Nm	nanometro
PD	sviluppo del processo
pollici	pollici
psig	libbre per pollice quadrato relativa
Ra	rugosità media
RAEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
VIS	regione visibile
µm	micrometro

Tabella 2. Glossario

2 Istruzioni di sicurezza base

Le informazioni di sicurezza presenti in questa sezione sono specifiche per l'ottica compatibile con la sonda spettroscopica Raman Rxn-10. Per ulteriori informazioni sulla sonda e sulla sicurezza laser, consultare la *Istruzioni di funzionamento della sonda spettroscopica Raman Rxn-10*.

2.1 Requisiti per il personale

- Le operazioni di installazione, messa in servizio, funzionamento e manutenzione della sonda o degli elementi ottici devono essere eseguite 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.
- L'azienda deve designare un responsabile della sicurezza laser che garantisca che il personale sia formato su tutte le procedure operative e di sicurezza riguardanti i laser di Classe 3B.
- In caso di guasto relativo al punto di misura, le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente da parte di personale autorizzato e adeguatamente formato. Le riparazioni non descritte in questo documento possono essere eseguite solo presso lo stabilimento di produzione o dal servizio di assistenza.

2.2 Uso previsto

La sonda spettroscopica Raman Rxn-10 è progettata per lo sviluppo di prodotti e processi e per la produzione (quando utilizzata con il sistema ottico Raman monouso). La sonda è compatibile con una gamma di ottiche intercambiabili, disponibili in commercio (ad immersione e senza contatto) per soddisfare i requisiti delle diverse applicazioni.

Le applicazioni consigliate per l'ottica comprendono:

Ottica	Campi applicativi
Ottica ad immersione (IO)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Laboratori di sviluppo ▪ Industria farmaceutica: attività di unità nel settore delle sostanze farmacologiche, analisi delle reazioni, cristallizzazione, rilevamento del punto finale, scambi di solventi ▪ Industria chimica: Identificazione dei materiali, analisi delle reazioni, polimerizzazione, reticolazione, miscelazione ▪ Industria alimentare e delle bevande: miscelazione, depurazione, componenti naturali e sintetici
Ottica senza contatto (NCO)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Solidi polimerici (pellet, pellicole o polveri) ▪ Produzione di prodotti farmaceutici ▪ Identificazione delle materie prime ▪ Qualità della carne o del pesce ▪ Ottimizzazione delle formulazioni
bio-Optic	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bioreattori da banco per la misurazione di glucosio, lattato, aminoacidi, densità delle cellule, titolo e altro ancora ▪ Fermentatori da banco per la misurazione di glicerina, metanolo, etanolo, sorbitolo, biomassa e altro ancora ▪ Utilizzo con l'armatura a deflusso CYA680 per la selezione di applicazioni di biotattamento a valle
Bio-ottica multipla e bio-manicotto	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bioreattori da banco per la misurazione di glucosio, lattato, aminoacidi, densità delle cellule, titolo e altro ancora ▪ Fermentatori da banco per la misurazione di glicerina, metanolo, etanolo, sorbitolo, biomassa e altro ancora ▪ Utilizzo con l'armatura a deflusso CYA680 per la selezione di applicazioni di biotattamento a valle
Sistema ottico Raman monouso	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bioreattori monouso per la misurazione di glucosio, lattato, aminoacidi, densità delle cellule, titolo e altro ancora ▪ Fermentatori monouso per la misurazione di glicerina, metanolo, etanolo, sorbitolo, biomassa e altro ancora

Tabella 3. Campi applicativi

Questa tabella elenca le applicazioni comuni per la sonda e l'ottica Rxn-10. Esistono altri campi di applicazione possibili; tuttavia, l'utilizzo del dispositivo per scopi ben diversi dai campi di applicazione qui descritti 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

2.4 Sicurezza operativa

Prima della messa in servizio del punto di misura completo:

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

Durante il funzionamento:

- Qualora le riparazioni non fossero possibili, i prodotti interessati devono essere messi fuori servizio e al sicuro dall'uso non intenzionale.
- 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.

I livelli di servizio possono comprendere limitazioni per adattatori, flange o guarnizioni. L'installatore deve essere a conoscenza di queste limitazioni e deve adottare le procedure hardware e di montaggio appropriate per un collegamento a tenuta di pressione e sicuro.

2.5 Sicurezza negli interventi di assistenza

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

2.6 Precauzioni importanti

- Non utilizzare gli elementi ottici per finalità diverse da quelle previste.
- Non guardare direttamente il fascio laser.
- Non puntare il laser su una superficie specchiata/lucida o che potrebbe causare riflessioni diffuse. Il fascio riflesso è dannoso quanto il fascio diretto.
- Quando non viene utilizzato, chiudere l'otturatore sulla sonda Rxn-10. Se è disponibile un coperchietto ottico, posizionarlo sull'elemento ottico non utilizzato.
- Utilizzare sempre un blocco del fascio laser per evitare la diffusione involontaria della radiazione laser.

2.7 Sicurezza del prodotto

Il 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.

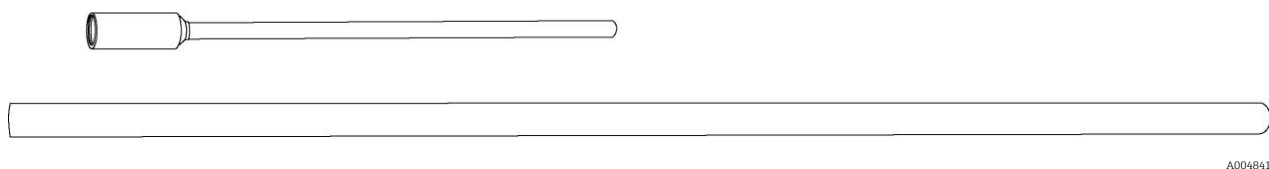
3 Descrizione del prodotto

La varietà di ottiche per la sonda spettroscopica Raman Rxn-10 Raman con tecnologia Kaiser Raman offre flessibilità di campionamento per laboratori, sviluppo di processi o ambienti di produzione monouso. Endress+Hauser offre un'ottica ad immersione, di biotattamento e senza contatto per l'analisi di liquidi, fanghi e solidi. Le ottiche sono disponibili in varie lunghezze e dimensioni per soddisfare i requisiti delle diverse applicazioni. Consultare le sezioni seguenti per le descrizioni dei tipi di ottica e dei relativi impieghi.

- 3.1: Ottica ad immersione
- 3.2: Ottica senza contatto
- 3.3: bIO-Optic
- 3.4: Bio-ottica multipla e bio-manicotto
- 3.5: Sistema ottico Raman monouso

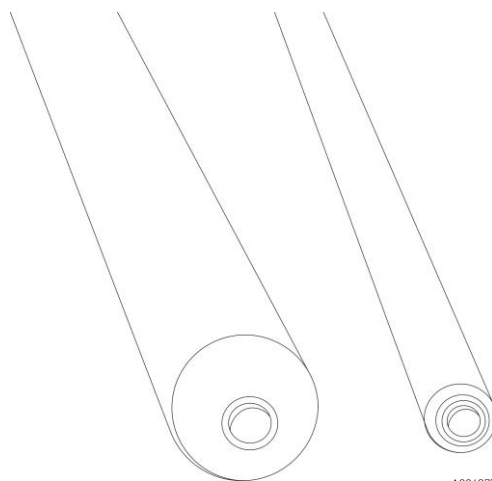
3.1 Ottica ad immersione (KI01)

L'ottica ad immersione Endress+Hauser è adatta per l'uso con la sonda Rxn-10 in recipienti di reazione, reattori di laboratorio o flussi di processo. Ha un design con messa a fuoco fissa e nessuna parte mobile, garantendo una stabilità di misura a lungo termine di misura e superiori prestazioni dei segnali. Il design sigillato è lo standard per l'uso con analizzatori Raman Rxn integrati.



A0048411

Figura 1. Ottiche ad immersione con lunghezza e diametro dell'asta variabili



A0048727

Figura 2. Puntali dell'ottica ad immersione in vari diametri

3.1.1 Vantaggi dell'ottica ad immersione

L'ottica ad immersione offre i seguenti vantaggi per misure Raman trasferibili, ad alte-prestazioni:

- Ideale per misure di liquidi, fanghi e semisolidi in laboratorio
- Prestazioni del segnale superiore
- Nessun componente regolabile dall'utente
- I componenti a contatto con i liquidi resistono alla corrosione in ambienti difficili (comprese soluzioni acide)

3.1.2 Tipi di ottica ad immersione

L'ottica ad immersione è disponibile in configurazioni con diametro da 12,7 mm (0,5 in.) e 6,35 mm (0,25 in.) con due opzioni di tipologie di rivestimento ottico:

- VIS: ottimizzato per l'uso nella regione visibile (VIS) (532 nm)
- NIR: ottimizzato per l'uso nella regione del vicino-infrarosso (NIR) (785 nm e 993 nm)

3.1.3 Zona di raccolta dati: corta o lunga

L'ottica ad immersione può avere una zona di raccolta dati corta (sulla finestrella) o lunga (3 mm o 0.12 in dalla finestrella). La zona di raccolta dati selezionata è indicata anche sull'ottica ad immersione.

Le zone di raccolta dati corta o lunga vengono utilizzate per diversi tipi di campioni. I dati spettrali vengono raccolti più efficacemente sul piano focale.

In genere, una zona di raccolta dati corta viene usata per campioni di fluidi opachi o torbidi. Se per l'analisi di questi materiali si utilizzasse un'ottica ad immersione con una zona di raccolta dati lunga, la maggior parte delle radiazioni incidenti andrebbero perse a causa della riflessione speculare e diffusa del materiale sopra il piano focale.

Una zona di raccolta dati lunga è migliore per i campioni trasparenti perché ottimizza l'intensità del segnale sfruttando l'intero cilindro focale effettivo.

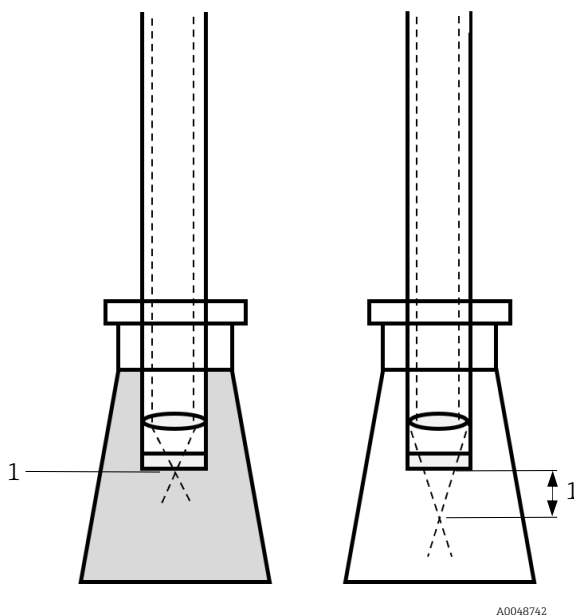


Figura 3. Confronto tra zona di raccolta dati corta (a sinistra) e lunga (a destra) (1)

3.2 Ottica senza contatto (KNCO1)

L'ottica senza contatto Endress+Hauser, abbinata alla sonda Rxn-10, offre misure Raman senza contatto di campioni sia direttamente che attraverso il vetro di ispezione o involucri traslucidi. Queste ottiche sono ideali per l'uso con solidi o fluidi torbidi o quando occorre assolutamente evitare la contaminazione del campione o danni ai componenti ottici.

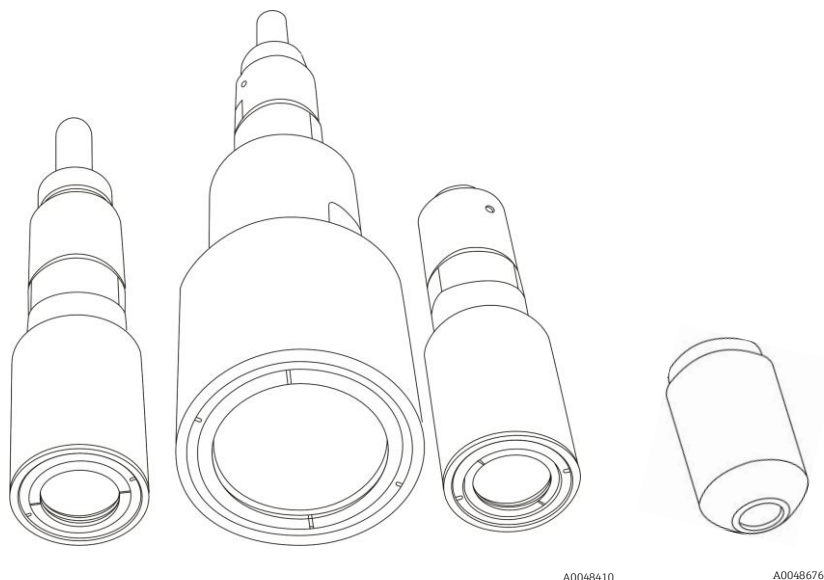


Figura 4. Ottiche senza contatto in varie dimensioni

3.2.1 Vantaggi dell'ottica non a contatto

L'ottica non a contatto offre i seguenti vantaggi per le misure Raman:

- Gamma di distanze di lavoro per misure remote sia direttamente che attraverso il vetro di ispezione o involucri traslucidi
- Estremamente versatile per misure di pellicole, pellet o polveri
- Misura accurata di campioni statici o in movimento
- Analisi senza contatto di campioni delicati o corrosivi

3.2.2 Tipi di ottica senza contatto

Le ottiche non a contatto sono disponibili in svariate dimensioni con una distanza di lavoro da 10 a 140 mm (da 0.40 a 5.52 in.) a seconda dell'opzione selezionata. La lente interna è dotata di due possibili rivestimenti antiriflesso:

- VIS: ottimizzato per l'uso nella regione visibile (VIS)
- NIR: ottimizzato per l'uso nel vicino-infrarosso (NIR)

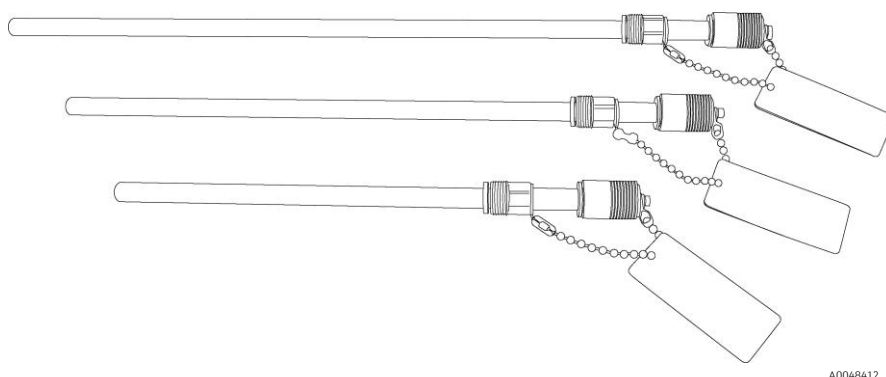
Fare riferimento alla tabella seguente per le opzioni disponibili.

Dimensione dell'ottica senza contatto	Rivestimento antiriflesso	Distanza di lavoro (mm)	Distanza di lavoro (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

Tabella 4. Ottiche senza contatto

3.3 bIO-Optic (KLBI01)

Il sistema bIO-OpticEndress+Hauser è un'ottica ad immersione versatile utilizzata in abbinamento alla sonda Rxn-10. Misura in tempo reale più componenti specifici di biotattamento ed è compatibile con gli attacchi dei normali bioreattori PG13.5. Il design con messa a fuoco fissa del sistema bIO-Optic assicura una stabilità di misurazione a lungo termine abbinata a superiori prestazioni dei segnale, essenziali per l'analisi dei bioprocessi Raman ad alte prestazioni. Disponibile in varie lunghezze standard del settore, bIO-Optic è ideale per applicazioni con bioreattori/fermentatori da banco che richiedono l'installazione sulla testa dei bioreattori.



A0048412

Figura 5. bIO-Optic in varie lunghezze

NOTA

bIO-Optic NON deve essere utilizzato con solventi per idrocarburi (compresi chetoni e aromatici).

- Questi solventi possono compromettere le prestazioni della sonda e invalidare la garanzia.

3.3.1 Vantaggi del bIO-Optic

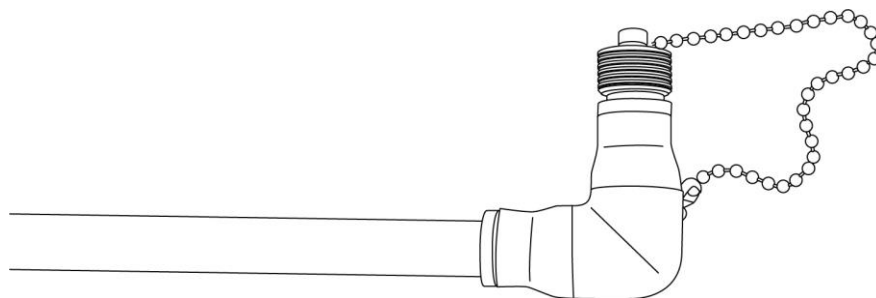
Il bIO-Optic offre i seguenti vantaggi per il monitoraggio *in situ* di applicazioni di biotattamento nello sviluppo di processi (PD):

- ottica ad immersione per la misura dei bioprocessi multipli
- Compatibile con gli attacchi dei bioreattori standard PG13.5
- Design con messa a fuoco fissa
- Disponibile in varie lunghezze standard del settore
- Autoclavabile; scheda di punzonatura per la registrazione
- Versione da 120 mm compatibile con l'armatura a deflusso Endress+Hauser [CYA680](#)

3.3.2 Tipi di bIO-Optic

Il bIO-Optic è disponibile in lunghezze di 120, 220, 320, 420 mm (4,73, 8,67, 12,60, o 16,54 in.). Il diametro da 12 mm (0,48 in.) con raccordo filettato PG13.5 è ideale per l'inserimento della testa nel bioreattore/fermentatore.

Una camera di campionamento bIO è un'opzione che può essere utilizzata per la procedura di verifica della sonda.



A0048733

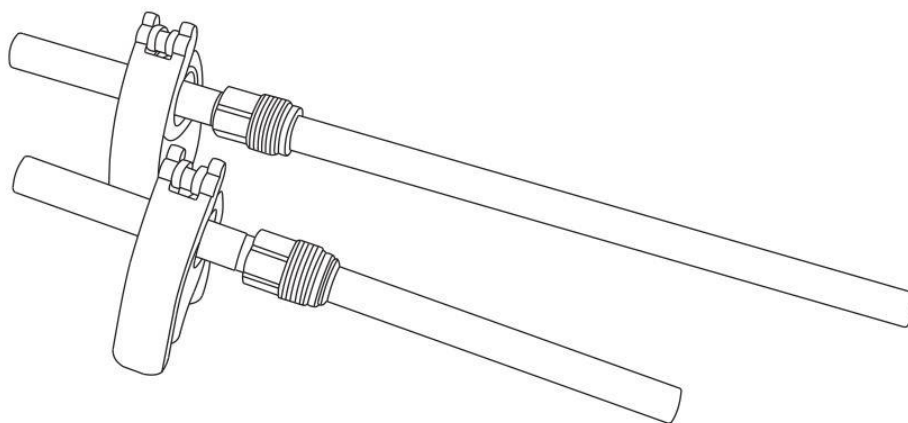
Figure 6. bIO-Optic con la camera di campionamento bIO

3.4 Bio-ottica multipla (KRBM0) e bio-manicotto (KRBSL)

La bio-ottica multipla e il bio-manicotto Endress+Hauser costituiscono un versatile sistema ottico ad immersione in due parti, utilizzato in abbinamento alla sonda Rxn-10. Questo sistema misura in tempo reale più componenti specifici di biotattamento ed è compatibile con gli attacchi dei normali bioreattori PG13.5.

Il sistema è composto dalle seguenti parti:

- un'ottica multipla di biotattamento riutilizzabile, senza contatto con il prodotto, e
- il manicotto di biotattamento che interagisce con la bio-ottica multipla e che prevede il contatto con il prodotto. Il bio-manicotto ha una durata di 10 cicli di autoclave quando viene utilizzato insieme all'essiccatore per bio-manicotti.



A0051184

Figura 7. Sistema con bio-ottica multipla e bio-manicotto in varie lunghezze

NOTA

Il sistema NON deve essere utilizzato con solventi per idrocarburi (compresi chetoni e aromatici).

- ▶ Questi solventi possono compromettere le prestazioni della sonda e invalidare la garanzia.

3.4.1 Vantaggi della bio-ottica multipla e del bio-manicotto

Il sistema della bio-ottica multipla e del bio-manicotto offre i seguenti vantaggi:

- Il design modulare consente di eseguire la taratura dell'ottica senza rimuovere il bio-manicotto dal bioreattore/area bagnata.
- Ridotte esigenze di assistenza e manutenzione a causa della semplificazione della parte bagnata/sterilizzata.
- Il design con messa a fuoco fissa assicura una stabilità di misurazione a lungo termine e superiori prestazioni del segnale, essenziali per l'analisi dei bioprocessi Raman ad alte prestazioni.
- La versione da 120 mm è compatibile con l'armatura a deflusso Endress+Hauser [CVA680](#).

3.4.2 Tipi di bio-ottica multipla e bio-manicotto

La bio-ottica multipla e il bio-manicotto sono disponibili nelle lunghezze standard del settore di 120 mm ed 220 mm (4,73 in. e 8,67 in.). Il sistema di campionamento è ideale per applicazioni con bioreattori/fermentatore da banco che richiedono l'installazione sulla testa dei bioreattori.

Un accessorio di verifica dell'ottica multipla è un'opzione utilizzabile per la procedura di verifica della sonda.

3.5 Sistema ottico Raman monouso (KRSU1)

Il sistema ottico monouso Endress+Hauser Raman è stato sviluppato secondo gli standard industriali per sensori monouso e per applicazioni di biotattamento monouso. Il sistema viene usato in abbinamento alla sonda Rxn-10 ed è composto dalle seguenti parti:

- l'ottica riutilizzabile, senza contatto con il prodotto, e
- un adattatore monouso, installato, testato e fornito pronto per l'uso dal fornitore del recipiente monouso.

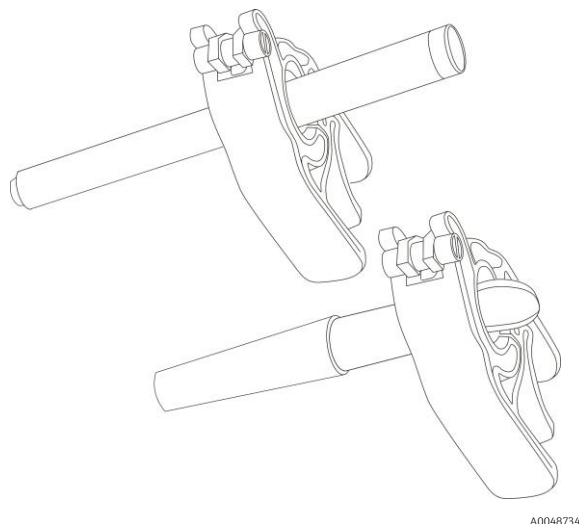


Figura 8. Ottica riutilizzabile (in alto) e adattatore monouso (in basso)

NOTA

Il sistema ottico Raman monouso NON deve essere utilizzato con solventi per idrocarburi (compresi chetoni e aromatici).

- ▶ Questi solventi possono compromettere le prestazioni della sonda e invalidare la garanzia.

3.5.1 Vantaggi del sistema ottico monouso Raman

Il sistema ottico monouso Raman, in abbinamento alla sonda Rxn-10, ha dimostrato di offrire i medesimi dati di qualità delle sonde Raman riutilizzabili. Questa capacità consente ai clienti di sviluppare prodotti e processi senza limitazioni del tipo di reattore di produzione finale.

Ulteriori vantaggi includono:

- Adattatore monouso ottica più senza contatto riutilizzabile
- Sviluppato in linea con standard industriali per i sensori monouso
- Certificazione cGMP
- Gamma sterilizzabile
- Provato e fornito da diversi fornitori di recipienti monouso

I clienti dell'industria biofarmaceutica si affidano alla sua sterilità e affidabilità per lo sviluppo e la produzione di soluzioni monouso.

3.5.2 Ottica e raccordo

L'ottica riutilizzabile è fornita da Endress+Hauser e non compromette la barriera sterile.

L'adattatore monouso viene acquistato attraverso il fornitore di recipienti monouso come recipiente monouso, con predisposizione Raman Endress+Hauser. Il recipiente viene prodotto in base alle specifiche fornite dal cliente con l'adattatore installato. Il produttore prova e fornisce al cliente un prodotto monouso sterile. L'adattatore monouso è destinato all'impiego in uno solo ciclo di batch.

4 Controllo alla consegna e identificazione del prodotto

4.1 Controllo alla consegna

- Verificare che l'imballaggio non sia danneggiato. Informare il fornitore se l'imballaggio risulta danneggiato. Conservare l'imballaggio danneggiato fino alla risoluzione del problema.
- 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.
- Verificare che la fornitura sia completa. Confrontare i documenti di spedizione con l'ordine.
- 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

Gli elementi ottici potrebbe danneggiarsi, se trasportati in modo non adeguato.

4.2 Identificazione del prodotto

4.2.1 Etichetta

L'etichetta dell'ottica deve riportare come minimo le seguenti informazioni:

- Informazioni sul produttore
- Numero di serie

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:

- Ottica/he selezionata/e
- Manuale delle *Istruzioni di funzionamento degli elementi ottici accessori per la sonda Rxn-10*


Per qualsiasi dubbio, contattare l'ufficio commerciale locale.

5 Installazione

Le informazioni di installazione in questa sezione sono specifiche per l'ottica compatibile con la sonda spettroscopica Rxn-10 Raman. Per ulteriori informazioni sull'installazione della sonda, consultare la *Istruzioni di funzionamento della sonda spettroscopica Raman Rxn-10*.

La sonda Rxn-10 è compatibile con le ottiche ad immersione e le ottiche senza contatto. La sonda ha un clamp di limitazione della coppia che fissa l'ottica ad immersione. Il clamp contiene anche l'adattatore per l'ottica senza contatto.

Prima dell'installazione, rimuovere i coperchi di protezione dall'ottica.

Alla sostituzione di un'ottica in una sonda, utilizzare l'accessorio di taratura ottica multipla o l'accessorio di taratura Raman (HCA) per eseguire una taratura dell'intensità della sonda con la nuova ottica. Vedere la Sezione 11 →  per determinare il metodo di taratura appropriato per ciascuna ottica.

5.1 Installazione di ottiche ad immersione e sistemi bIO-Optic

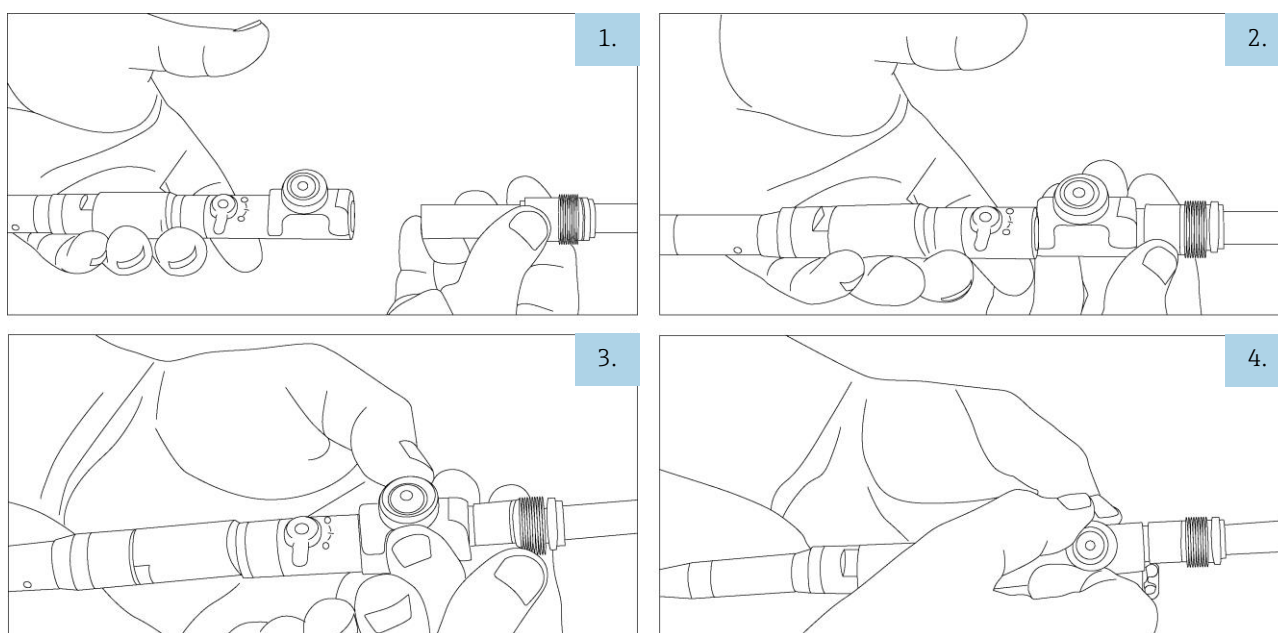
Le ottiche ad immersione e i sistemi bIO-Optic Endress+Hauser scorrono all'interno della sonda Rxn-10 e sono fissati da un clamp di limitazione della coppia, con vite ad alette. La vite ad alette sulla sonda Rxn-10 non deve mai essere completamente rimossa.

AVVERTENZA

All'installazione o rimozione dell'ottica ad immersione, assicurarsi che il laser e l'otturatore a emissione siano in posizione di chiusura.

Per l'installazione di un'ottica ad immersione:

1. Se necessario, allentare la vite ad alette in metallo sulla sonda Rxn-10 ruotandola di circa un giro in senso anti-orario (non rimuoverla). Individuare quindi l'estremità della sonda, che è quella con la marcatura del prodotto.
2. Inserire l'estremità della sonda dell'ottica attraverso il clamp all'estremità dell'ottica.
3. Reintrodurre l'ottica fino al suo arresto.
4. Serrare la vite ad alette ruotandola delicatamente in senso orario, fino a quando non si avverte un "clac". Questo indica che la vite ad alette ha raggiunto la coppia desiderata. Il mancato serraggio della vite causa l'allentamento dell'ottica, con possibile suo conseguente danneggiamento.
5. Dopo l'installazione di un'ottica in una sonda, utilizzare l'accessorio di taratura Raman per tarare l'intensità della sonda con la nuova ottica.



A0048416

Figura 9. Installazione di un'ottica di immersione (IO) su una sonda Rxn-10

Per la rimozione di un'ottica ad immersione:

Allentare la vite ad alette di limitazione della coppia ruotandola di circa un giro in senso orario in modo da disimpegnare l'ottica ad immersione dal suo clamp. Non rimuovere la vite. Sfilare quindi l'ottica ad immersione verso l'esterno.

5.2 Installazione della bio-ottica multipla e del bio-manicotto

l'installazione del sistema con bio-ottica multipla e bio-manicotto in un bioreattore per l'acquisizione dei dati prevede i seguenti passaggi:

- Installazione della bio-ottica multipla nella sonda Rxn-10
- Installazione del bio-manicotto nel bioreattore
- Sterilizzazione del complessivo bio-manicotto/bioreattore (solitamente)
- Installazione della sonda Rxn-10 con bio-ottica multipla nel bio-manicotto/bioreattore

5.2.1 Installazione della bio-ottica multipla nella sonda Rxn-10

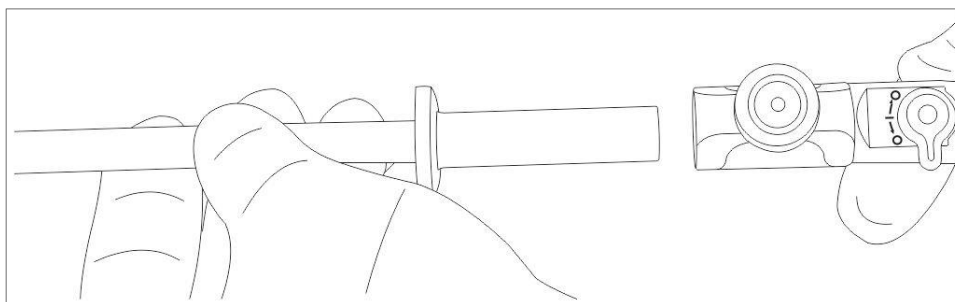
La bio-ottica multipla Endress+Hauser scorre all'interno della sonda Rxn-10 ed è fissata da un clamp di limitazione della coppia, con vite ad alette. La vite ad alette sulla sonda Rxn-10 non deve mai essere completamente rimossa.

AVVERTENZA

All'installazione o rimozione dell'ottica, assicurarsi che il laser e l'otturatore a emissione siano in posizione di chiusura.

Per l'installazione dell'ottica nella sonda:

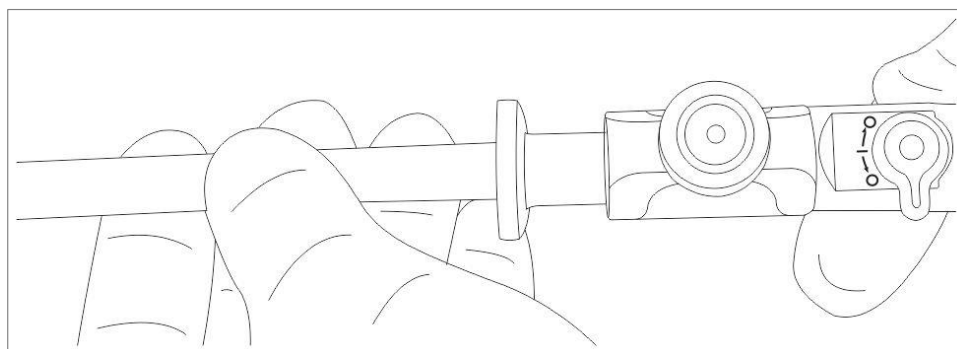
1. Se necessario, allentare la vite ad alette in metallo sulla sonda Rxn-10 ruotandola di circa un giro in senso antiorario (non rimuoverla).
2. Inserire l'ottica nel clamp all'estremità dell'ottica.



A0051185

Figura 10. Inserimento della bio-ottica multipla nella sonda Rxn-10

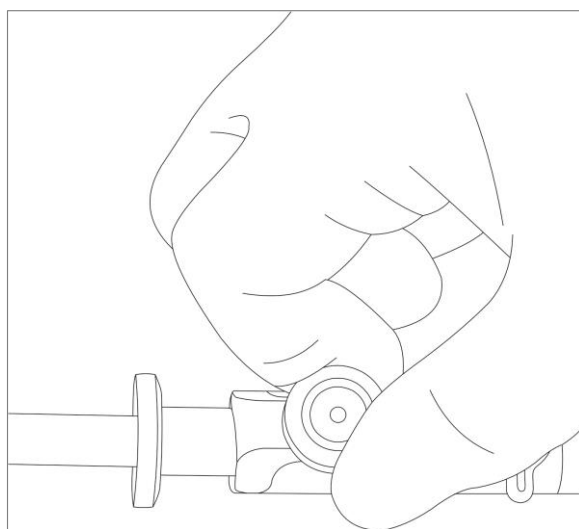
3. Reintrodurre l'ottica fino al suo arresto.



A0051186

Figura 11. Posizione finale della bio-ottica multipla nella sonda Rxn-10

4. Serrare la vite ad alette ruotandola delicatamente in senso orario, fino a quando non si avverte un "clic". Questo indica che la vite ad alette ha raggiunto la coppia desiderata. Il mancato serraggio della vite causa l'allentamento dell'ottica, con possibile suo conseguente danneggiamento.



A0051187

Figura 12. Serraggio della vite ad alette sulla sonda Rxn-10

5. Dopo l'installazione di un'ottica in una sonda, utilizzare l'accessorio di taratura ottica multipla per tarare l'intensità della sonda con la nuova ottica. In alternativa, è possibile usare l'accessorio di taratura Raman (HCA), ma è necessario un bio-manicotto.

Per la rimozione della bio-ottica multipla nella sonda Rxn-10:

Allentare la vite ad alette di limitazione della coppia ruotandola di circa un giro in senso orario in modo da disimpegnare l'ottica dal suo clamp. Non rimuovere la vite. Sfilare quindi l'ottica verso l'esterno.

5.2.2 Installazione del bio-manicotto nel bioreattore

Il bio-manicotto è progettato per interfacciarsi con un attacco filettato PG13.5 sul bioreattore. Per l'installazione del bio-manicotto nel bioreattore:

1. Allineare il bio-manicotto all'attacco PG13.5.
2. Inserire il bio-manicotto nell'attacco PG13.5 nel bioreattore.
3. Serrare il dado PG13.5 nell'attacco PG13.5 del bioreattore seguendo le istruzioni del costruttore del bioreattore.

NOTA

È fondamentale che non vi sia interferenza tra il bio-manicotto e l'agitatore interno.

- Le interferenze possono danneggiare il sistema ottico e possono causare fenomeni di cavitazione.

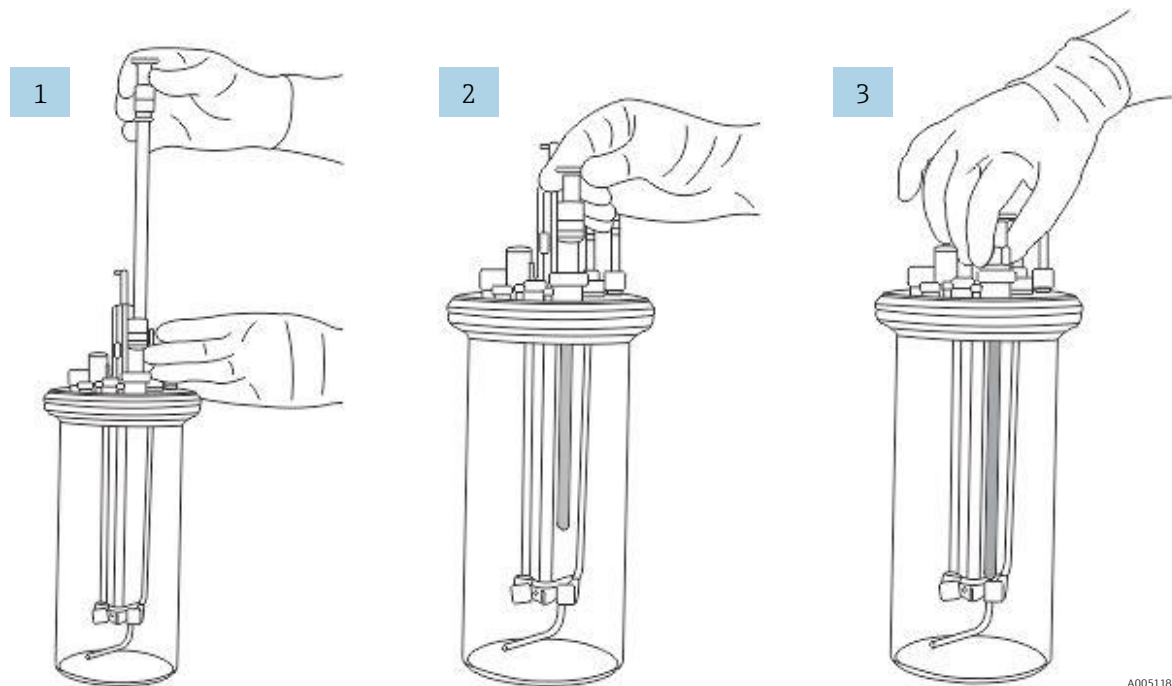



Figura 13. Installazione del bio-manicotto nell'attacco PG13.5 del bioreattore

NOTA

Prima dell'uso solitamente occorre sterilizzare il bioreattore/bio-manicotto.

- L'essiccatore deve essere installato nel bio-manicotto prima della sterilizzazione in autoclave.

Vedere Sezione 9.3 →  per istruzioni per l'autoclavazione.

5.2.3 Installazione della sonda Rxn-10 con bio-ottica multipla nel bio-manicotto

NOTA

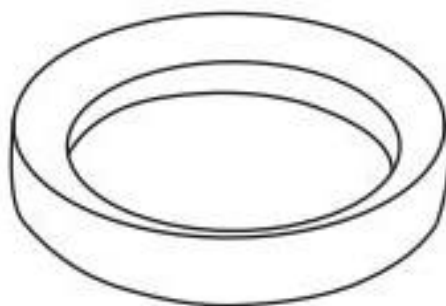
Prima dell'inserimento nel bio-manicotto, occorre tarare e verificare la sonda Rxn-10 con l'ottica riutilizzabile.

- Per le istruzioni di taratura e verifica, consultare la Sezione 6.2 → .

Dopo la taratura della sonda Rxn-10 con bio-ottica multipla e la sterilizzazione del bioreattore con il bio-manicotto installato, occorre accoppiare i sistemi per l'acquisizione dei dati. Seguire le istruzioni riportate di seguito.

1. Procurarsi la guarnizione sanitaria della flangia.

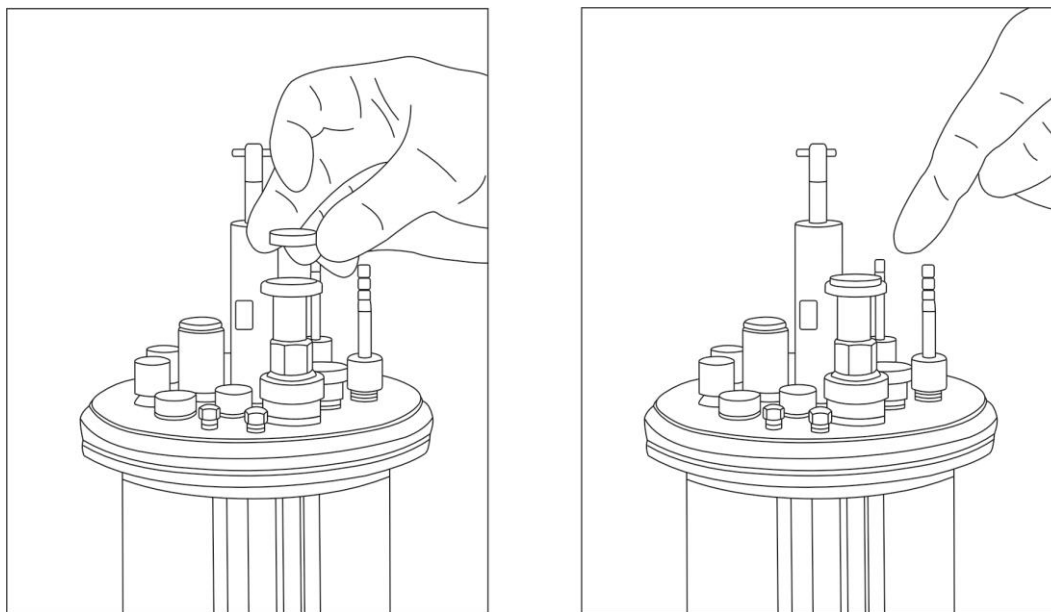
Se la guarnizione della flangia è già presente sul bio-manicotto, passare al punto 3.



A0051189

Figura 14. Guarnizione sanitaria della flangia

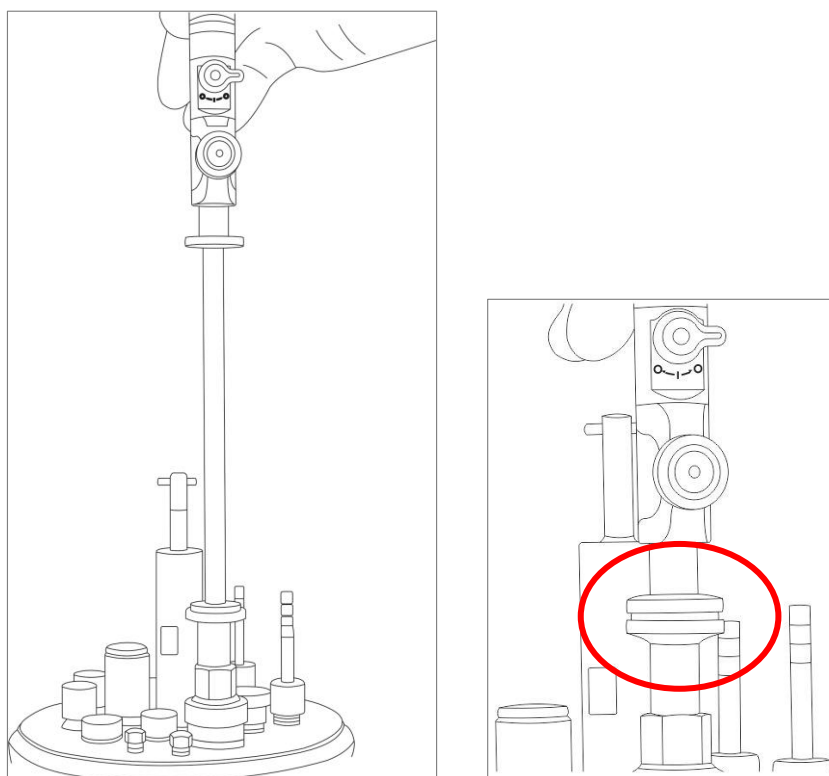
2. Posizionare la guarnizione sanitaria della flangia sulla tenuta a baderna.



A0051190

Figura 15. Installazione della guarnizione sanitaria della flangia

3. Confermare che la lunghezza d'immersione della bio-ottica multipla da usare sia corretta.
4. Inserire la bio-ottica multipla nel bio-manicotto fino a quando l'ottica non poggia sulla guarnizione sanitaria della flangia.



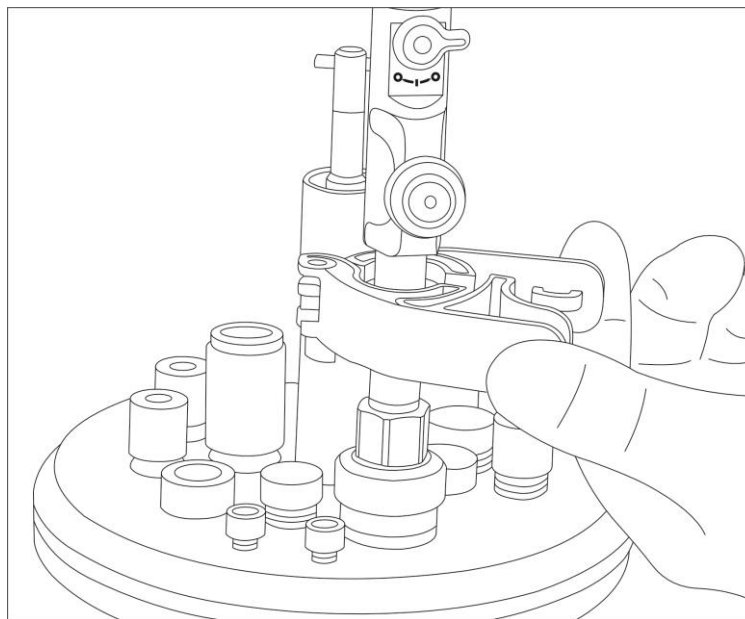
A0051191

A0051192

Figura 16. Installazione della bio-ottica multipla nel bio-manicotto (a sinistra) fino a quando l'ottica non poggia sulla guarnizione (a destra)

5. Verificare il corretto alloggiamento della guarnizione sanitaria tra l'ottica e il manicotto.

6. Installare il clamp sanitario, assicurandosi che sia saldamente serrato. Si dovrebbero avvertire due distinti clic a conferma del corretto bloccaggio.



A0051193

Figura 17. Installazione del clamp sanitario

La sonda Rxn-10 con bio-ottica multipla è ora pronta per l'acquisizione dei dati con il bio-manicotto nel bioreattore.

5.3 Installazione di ottiche senza contatto

Le ottiche senza contatto offerte con la sonda Rxn-10 sono filettate, quindi è necessario un adattatore filettato per fissare l'ottica alla sonda Rxn-10.

AVVERTENZA

All'installazione o rimozione dell'ottica senza contatto, assicurarsi che il laser e l'otturatore a emissione siano in posizione di chiusura.

Per l'installazione di un'ottica senza contatto:

1. Se necessario, allentare la vite ad alette in metallo sulla sonda Rxn-10 ruotandola di circa un giro in senso antiorario (non rimuoverla). Individuare quindi l'estremità stretta, non-filettata dell'adattatore.
2. Inserire l'estremità stretta dell'adattatore attraverso il clamp. Spingere l'adattatore fino al suo arresto.
3. Serrare la vite ad alette ruotandola delicatamente in senso orario, fino a quando non si avverte un "clic". Questo indica che la vite ad alette ha raggiunto la coppia desiderata. Il mancato serraggio della vite provoca l'allentamento dell'adattatore.
4. Individuare l'estremità filettata esterna dell'ottica senza contatto.
5. Avvitare un'ottica senza contatto nell'estremità filettata dell'adattatore.
6. Dopo l'installazione di un'ottica in una sonda, utilizzare l'accessorio di taratura Raman (HCA) per tarare l'intensità della sonda con la nuova ottica.

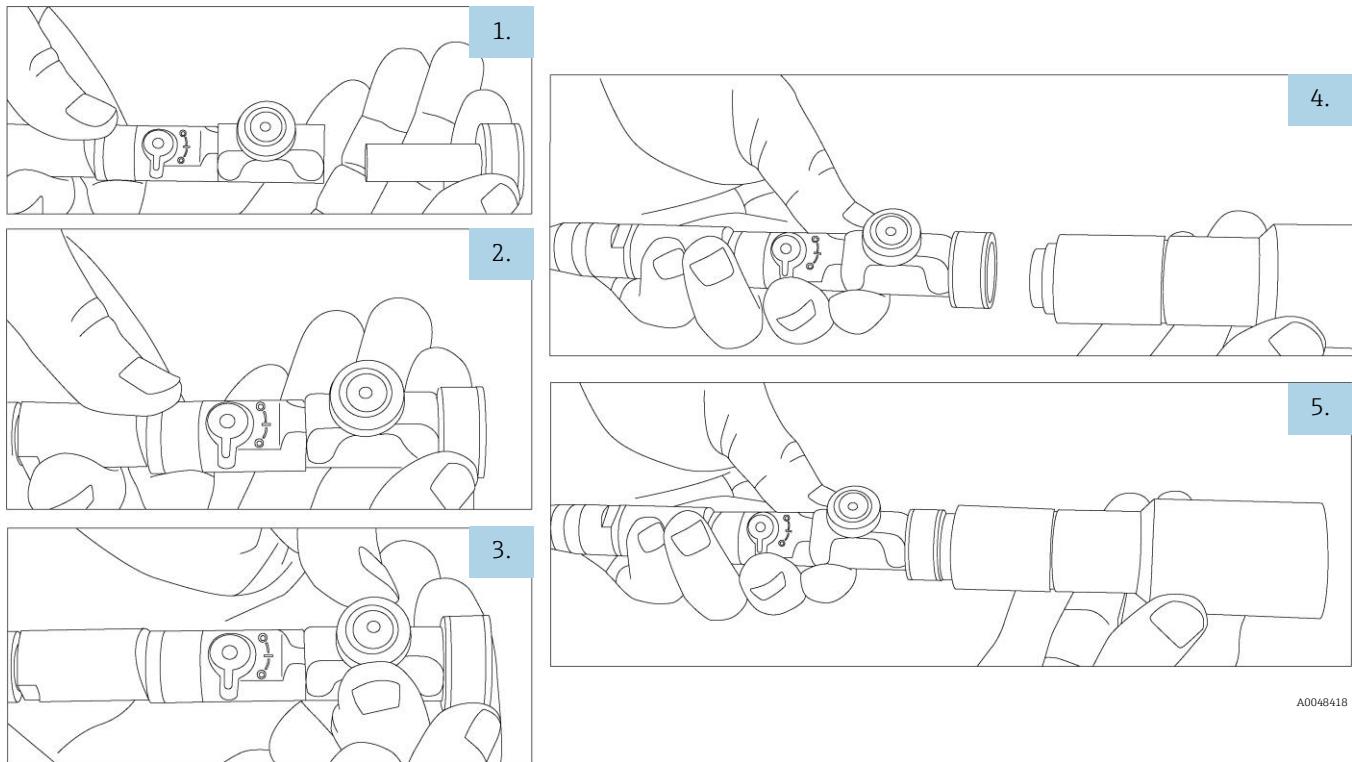


Figura 18. Installazione di un adattatore e un'ottica senza contatto nella sonda Rxn-10

Per la rimozione di un'ottica senza contatto:

Svitare l'ottica senza contatto dall'adattatore. Se si utilizza un'ottica ad immersione, rimuovere l'adattatore ruotando la vite ad alette di limitazione della coppia in senso antiorario fino a disimpegnare l'adattatore dal clamp. Sfilare quindi l'adattatore verso l'esterno.

5.4 Installazione del sistema ottico monouso Raman

NOTA

Prima dell'inserimento nell'adattatore monouso, occorre tarare e verificare la sonda Rxn-10 con l'ottica riutilizzabile.

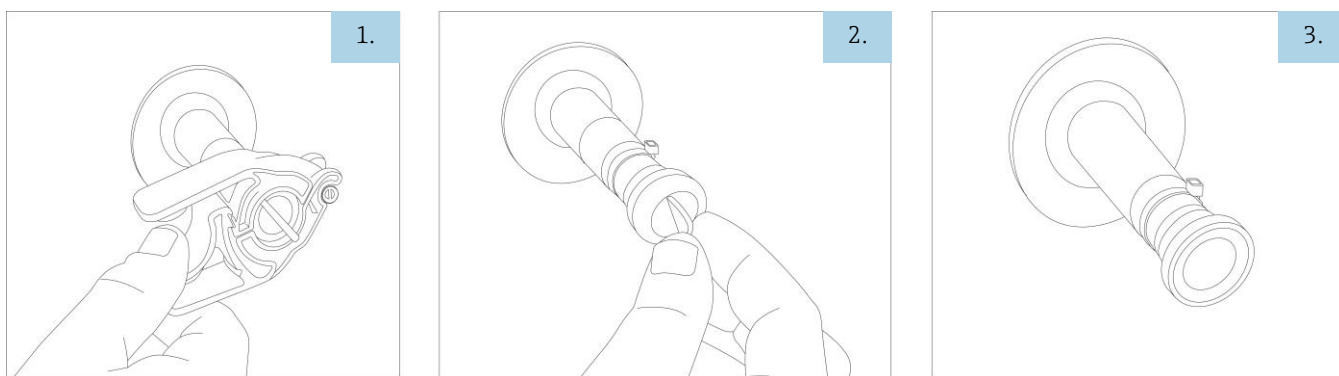
- Per le istruzioni di taratura e verifica, consultare la Sezione 6.2 → .

5.4.1 Preparazione dell'adattatore monouso

L'attacco mostrato sotto è specifico per un bioreattore monouso. L'attacco, l'adattatore e il coperchietto/morsetto (se in dotazione) possono variare a seconda del tipo di bioreattore monouso. Tuttavia, le istruzioni di inserimento dell'ottica sono uguali per tutti i tipi di bioreattori monouso.

Per la preparazione dell'adattatore monouso per l'inserimento dell'ottica:

1. Premere la leva di sgancio sul clamp sanitario e rimuovere il clamp.
2. Togliere il coperchietto sanitario dall'adattatore.
3. Accertarsi che l'O-ring di tenuta sanitario sia presente sull'adattatore.



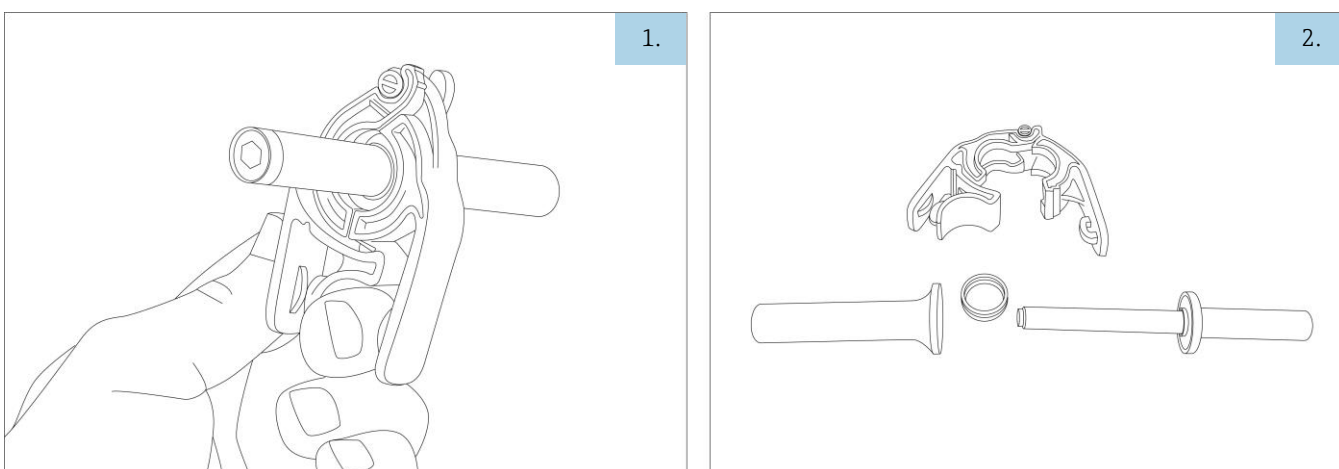
A0048735

Figura 19. Preparazione dell'adattatore monouso

5.4.2 Preparazione dell'ottica riutilizzabile per l'inserimento nell'adattatore

Per la preparazione dell'ottica per l'inserimento nell'adattatore:

1. Premere la leva di sgancio sul clamp sanitario e rimuovere il clamp.
2. Rimuovere il coperchietto e la guarnizione. Conservare questi componenti in un luogo sicuro.



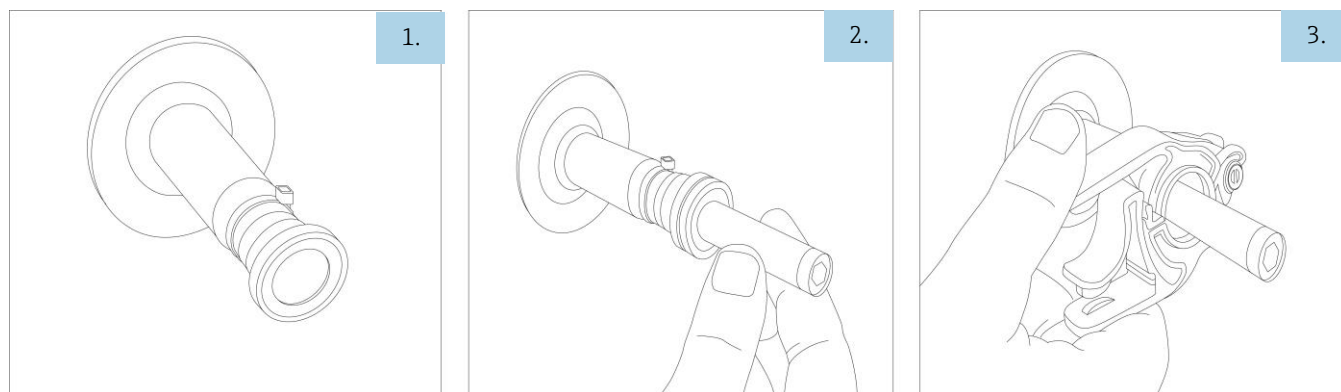
A0048736

Figura 20. Preparazione dell'ottica riutilizzabile

5.4.3 Inserimento della ottica nell'adattatore

Per l'inserimento dell'ottica nell'adattatore monouso:

1. Verificare che l'O-ring di tenuta sanitario sia ancora in posizione.
Se non è presente, posizionare l'O-ring di tenuta sanitario sopra l'ottica in modo che sia posizionato nell'area della tenuta a baderna.
2. Inserire l'ottica nell'adattatore monouso.
3. Installare il clamp sanitario, assicurandosi che sia saldamente serrato. Si dovrebbero avvertire due distinti clic a conferma del corretto bloccaggio.



A0048737

Figura 21. Inserimento della ottica nell'adattatore

5.4.4 Installazione dell'ottica multipla nella sonda Rxn-10

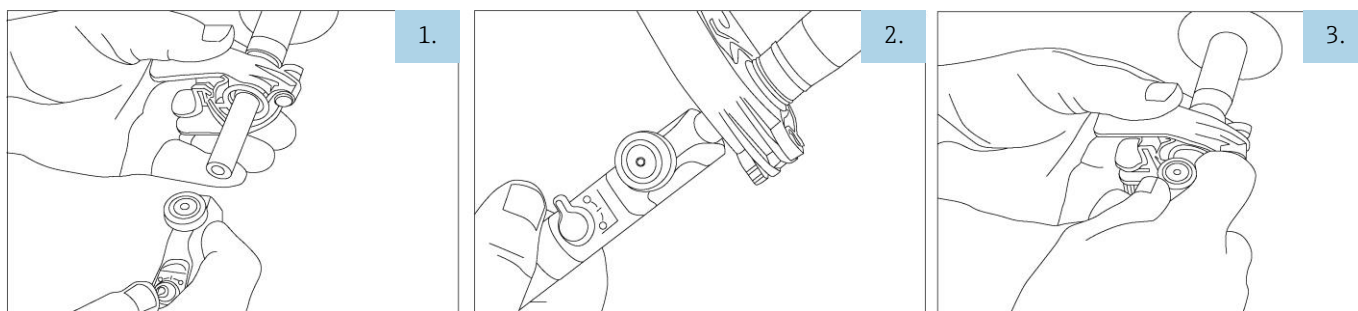
L'ottica riutilizzabile Endress+Hauser scorre all'interno della sonda Rxn-10 ed è fissata da un clamp di limitazione della coppia, con vite ad alette. La vite ad alette sulla sonda Rxn-10 non deve mai essere completamente rimossa.

⚠ AVVERTENZA

All'installazione o rimozione dell'ottica, assicurarsi che il laser e l'otturatore a emissione siano in posizione di chiusura.

Per l'installazione dell'ottica nella sonda:

1. Se necessario, allentare la vite ad alette in metallo sulla sonda Rxn-10 ruotandola di circa un giro in senso anti-orario (non rimuoverla). Inserire quindi l'ottica nel clamp all'estremità dell'ottica.
2. Reintrodurre l'ottica fino al suo arresto.
3. Serrare la vite ad alette ruotandola delicatamente in senso orario, fino a quando non si avverte un "clic". Questo indica che la vite ad alette ha raggiunto la coppia desiderata. Il mancato serraggio della vite causa l'allentamento dell'ottica, con possibile suo conseguente danneggiamento.



A0048417

Figura 22. Installazione dell'ottica riutilizzabile nella sonda Rxn-10

4. Dopo l'installazione di un'ottica in una sonda, e prima di collegarla all'attacco, utilizzare l'accessorio di taratura ottica multipla per tarare l'intensità della sonda con la nuova ottica. In alternativa, si può utilizzare l'accessorio di taratura Raman (HCA) e l'adattatore di taratura monouso.


Per la rimozione dell'ottica:

Allentare la vite ad alette di limitazione della coppia ruotandola di circa un giro in senso orario in modo da disimpegnare l'ottica dal suo clamp. Non rimuovere la vite. Sfilare quindi l'ottica verso l'esterno.

6 Messa in servizio

L'ottica della sonda Rxn-10 è fornita pronta per la connessione alla sonda. Non è richiesto alcun allineamento o regolazione aggiuntivi sulla testa della sonda. Seguire le istruzioni riportate di seguito per la messa in servizio dell'ottica per l'uso in abbinamento alla sonda.

6.1 Ricevimento dell'ottica

Seguire la procedura riportata per il controllo alla consegna nella Sezione 4.1 → .

6.2 Taratura e verifica

Prima dell'uso, è necessario tarare sia la sonda che l'analizzatore.

6.2.1 Accessorio di taratura dell'ottica multipla

Dopo l'installazione della bio-ottica multipla o del sistema ottico Raman monouso nella sonda Rxn-10, utilizzare l'accessorio di taratura ottica multipla per tarare l'intensità della testa della sonda con la nuova ottica.


Per ulteriori informazioni sull'accessorio di taratura ottica multipla, consultare le *Istruzioni di funzionamento del kit di taratura ottica multipla*.

Se l'accessorio di taratura ottica multipla non è disponibile, per la taratura è possibile utilizzare un accessorio di taratura Raman (HCA) per la taratura come segue:

- Bio-ottica multipla: con bio-manicotto e adattatore HCA da 12 mm
- Sistema ottico Raman monouso: con adattatore di taratura monouso e adattatore HCA da 12 mm

6.2.2 Accessorio di taratura Raman

Dopo l'installazione di un'ottica ad immersione senza contatto o di un sistema bIO-Optic nella testa della sonda, utilizzare l'accessorio di taratura Raman (HCA) per tarare l'intensità della testa della sonda con la nuova ottica.

Se l'HCA viene utilizzato con il sistema ottico monouso Raman, si installa un adattatore di taratura monouso aggiuntivo sull'ottica seguendo la stessa procedura descritta per la connessione dell'ottica all'adattatore (vedere Sezione 5.3 → ). Il complessivo ottica/adattatore di taratura viene quindi inserito in un adattatore HCA fissato alla testa HCA.

Consultare le *Istruzioni di funzionamento dell'accessorio di taratura Raman* per ulteriori informazioni sull'accessorio HCA e sugli adattatori.

6.2.3 Esecuzione delle operazioni di taratura e verifica

Consultare le istruzioni di funzionamento dell'analizzatore Raman Rxn applicabile per le seguenti procedure:

- Taratura dell'analizzatore interno; può includere la taratura di allineamento, la completa taratura della lunghezza d'onda e/o la taratura completa della lunghezza d'onda laser a seconda dello stato dell'analizzatore
- Taratura della sonda; richiede un accessorio di taratura ottica multipla o HCA con un adattatore ottico appropriato
- Verifica della sonda; verifica i risultati di taratura mediante un campione di riferimento standard; è possibile utilizzare una camera di campionamento bIO o un accessorio di verifica ottica multipla
- Visualizzazione dei report di taratura e verifica

NOTA

L'accessorio di verifica ottica multipla deve essere utilizzato per la verifica del sistema bio-ottico multiplo o del sistema ottico Raman monouso. NON immergere la bio-ottica multipla o l'ottica multiuso direttamente in un campione.

- ▶ Se l'accessorio di verifica dell'ottica multipla non è disponibile, la verifica del sistema bio-ottico multiplo o del sistema ottico Raman monouso può essere eseguita utilizzando una camera di campionamento bIO e un bio-manicotto aggiuntivo (per bio-ottica multipla) o un adattatore di taratura monouso (per ottica monouso).

Il software Raman RunTime non consente la raccolta degli spettri senza il superamento della taratura interna e della sonda. Il superamento della fase di verifica della sonda non è obbligatorio ma altamente consigliato.

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

7 Funzionamento

Il presente manuale fornisce informazioni sull'ottica utilizzata con la sonda spettroscopica Endress+Hauser Raman Rxn-10. La sonda Rxn-10 è una sonda versatile progettata per il prodotto e il suo sviluppo ed è compatibile con gli analizzatori Raman Rxn Endress+Hauser a 532 nm, 785 nm o 993 nm. La sonda Rxn-10 è compatibile con numerose ottiche intercambiabili tra cui:

- Ottica ad immersione
- Ottica senza contatto
- bIO-Optic
- Bio-ottica multipla e bio-manicotto
- Sistema ottico Raman monouso

Le ottiche sono installate nella sonda seguendo le istruzioni della Sezione 5 → .

Per il funzionamento della sonda con l'ottica, consultare le *Istruzioni di funzionamento della sonda spettroscopica Raman Rxn-10*. È opportuno adottare le precauzioni standard per i prodotti laser.

Qui di seguito sono riportate ulteriori istruzioni d'uso e stoccaggio per alcune ottiche.

7.1 bIO-Optic, sistema con bio-ottica multipla e bio-manicotto, e sistema ottico Raman monouso

bIO-Optic, il sistema con bio-ottica multipla e bio-manicotto e il sistema ottica Raman monouso NON devono essere utilizzati con solventi per idrocarburi (compresi chetoni e aromatici). In caso contrario le prestazioni della sonda potrebbero venire compromesse e la garanzia invalidata.

Il sistema ottico Raman monouso NON è progettato per l'immersione in liquidi senza essere fissato all'adattatore monouso. La bio-ottica multipla NON è progettata per l'immersione in liquidi senza essere fissata al bio-manicotto.

7.2 Stoccaggio della bio-ottica multipla e della parte riutilizzabile del sistema ottico Raman monouso

In caso di stoccaggio della bio-ottica multipla o della parte riutilizzabile del sistema ottico Raman monouso, è importante proteggere sempre l'ottica con il coperchio allegato alla spedizione. Verificare che l'O-ring di tenuta sia installato per garantire un ambiente pulito e asciutto.

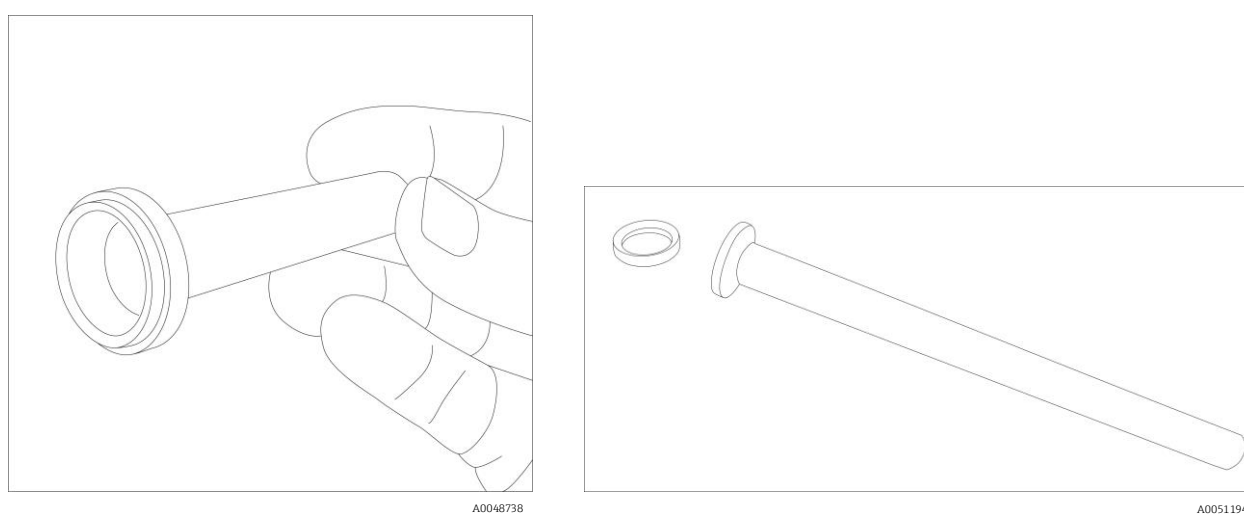


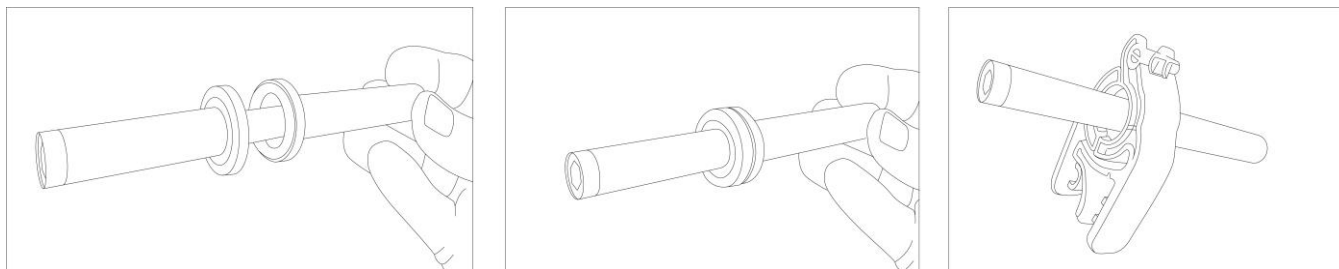
Figura 23. Coperchio per l'ottica riutilizzabile con O-ring presente (a sinistra) e O-ring e coperchio per la bio-ottica multipla (a destra)

AVVERTENZA

All'installazione o rimozione dell'ottica, assicurarsi che il laser e l'otturatore a emissione siano in posizione di chiusura.

Per la rimozione dell'ottica e l'installazione del coperchio ottico per lo stoccaggio:

1. Allentare la vite ad alette in metallo sulla sonda Rxn-10 ruotandola di circa un giro in senso antiorario (non rimuoverla).
2. Sfilare la testa della sonda Rxn-10 dalla bio-ottica multipla o dall'ottica riutilizzabile.
3. Posizionare il clamp di sgancio rapido, il coperchio ottico e la guarnizione sanitaria (O-ring).
4. Far scorrere l'ottica nel coperchio, con l'O-ring creando una guarnizione tra i due pezzi.
5. Installare il clamp di sgancio rapido sopra l'ottica/flangia del coperchio e premere il clamp fino ad avvertire due distinti clic.



A0048739

Figura 24. Installazione di un coperchio ottico e del clamp

8 Diagnostica e ricerca guasti

Per la diagnosi di eventuali problemi alla sonda Rxn-10 e agli elementi ottici accessori, consultare le *Istruzioni di funzionamento della sonda spettroscopica Raman Rxn-10*.

9 Manutenzione

Se l'ottica viene a contatto con un campione, polvere o dita, ecc., potrebbe essere necessario pulirlo. bIO-Optic e bio-manicotto devono inoltre essere puliti dopo l'immersione in soluzioni tampone fosfato per evitare la contaminazione da depositi di particelle.

La finestrella su ciascuna ottica può essere pulita procedendo come segue. Per bIO-Optic e bio-manicotto, generalmente si procede alla sterilizzazione in autoclave.

Per tutti gli interventi di manutenzione, si raccomanda di far eseguire la manutenzione dell'ottica presso la sede del produttore.

9.1 Pulizia della finestrella dell'ottica

È necessario prestare particolare attenzione affinché la superficie della finestrella non venga ulteriormente contaminata durante il processo di pulizia.

NOTA

NON utilizzare con solventi per idrocarburi (compresi chetoni e aromatici) con bIO-Optic, con il sistema della bio-ottica multipla e del bio-manicotto o con il sistema ottica Raman monouso.

- Questi solventi possono compromettere le prestazioni della sonda e invalidare la garanzia.

Per pulire la finestrella dell'ottica:

1. Assicurarsi che il laser sia **DISATTIVATO** o che la sonda sia scollegata dall'analizzatore.
2. Pulire la superficie con aria compressa pulita per rimuovere eventuali particelle libere.
3. Pulire la superficie con un tampone leggermente inumidito con un solvente adatto alla sostanza da pulire. I solventi possono includere alcool isopropilico (IPA) al 100%, acqua deionizzata o altri.

Non lasciare che il solvente coli dietro i componenti di fissaggio.

4. Asciugare la superficie con un tampone asciutto.
5. Ripetere la pulizia con un altro solvente, se necessario, e asciugare la superficie con un tampone asciutto.
6. Soffiare con aria compressa pulita per rimuovere eventuali residui di tampone.
7. Ispezionare la superficie per verificare l'efficacia della pulizia.

Si consiglia di effettuare una verifica con un microscopio d'ispezione durante il processo di pulizia per verificare la presenza di macchie di contaminanti, resti di tampone, ecc. che potrebbero causare un aumento dello spettro di fondo.

8. Ripetere i passaggi precedenti se necessario.


9.2 Autoclavazione del bIO-Optic

Il bIO-Optic è progettato per garantire 25 cicli di autoclave a 131 °C (268 °F) quando viene utilizzato con il coperchio terminale dell'autoclave. Dopodiché, il bIO-Optic deve essere restituito per essere sottoposto a manutenzione. Contattare il proprio Endress+Hauser fornitore di servizi per ulteriori informazioni.

9.2.1 Preparazione per l'autoclavazione

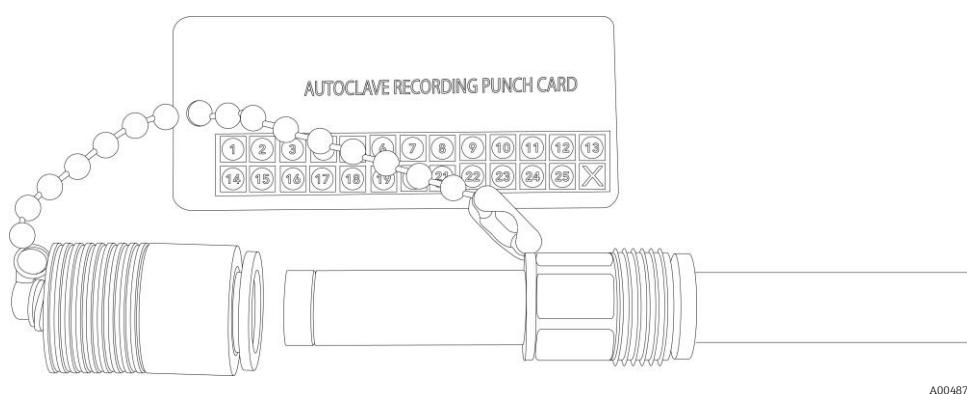
Per preparare il bIO-Optic per l'autoclavazione:

1. Chiudere l'otturatore sulla sonda Rxn-10.
2. Utilizzare la chiave sulla parte anteriore dell'analizzatore Raman Rxn per disinserire l'alimentazione laser. Utilizzare una scheda di sicurezza laser per impedire l'emissione del laser dalle sonde durante questa fase.
3. Allentare la vite ad alette in metallo sulla sonda Rxn-10 ruotandola di circa un giro in senso antiorario (non rimuoverla).
4. Scollegare con cautela il bIO-Optic dalla sonda.
5. Conservare la sonda Rxn-10 in una posizione sicura (protetta da traffico, calore, ecc.).

6. Pulire il puntale e la finestrella della sonda bIO-Optic:
 - Applicare a spruzzo alcool reagente al 70 % IPA.
 - Pulire delicatamente con un panno privo di lanugine.
 - Verificare che dopo la pulizia non rimanga lanugine sull'ottica.
 - Verificare che l'ottica sia asciutta prima di procedere.
7. Inserire il bIO-Optic in un bioreattore e serrare l'adattatore di collegamento.
8. Fissare il coperchio terminale dell'autoclave alla parte posteriore del bIO-Optic all'esterno del bioreattore seguendo i passaggi nella Sezione 9.2.2 → .

9.2.2 Installazione e rimozione del coperchio terminale dell'autoclave

Ciascun bIO-Optic include un coperchio terminale che deve essere installato prima della sterilizzazione del bIO-Optic in autoclave.

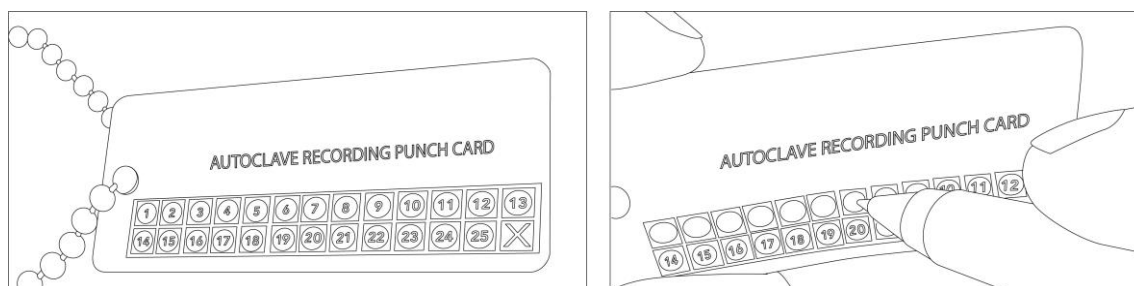


A0048740

Figura 25. bIO-Optic con coperchio terminale e scheda di punzonatura per registrazione sterilizzazione in autoclave

Per installare il coperchio terminale dell'autoclave e registrare i cicli di autoclavazione:

1. Inserire il coperchio terminale dell'autoclave sull'estremità posteriore del bIO-Optic. L'estremità posteriore dell'ottica contiene le marcature del prodotto e presenta un diametro leggermente più grande.
2. Premere il coperchio terminale a fondo corsa sul bIO-Optic fino ad avvertire un debole scatto, a conferma che il coperchio è saldamente fissato sul bIO-Optic.
3. Sulla scheda di punzonatura per la registrazione della sterilizzazione in autoclave, punzonare il successivo numero sulla scheda e rottamare il pezzo punzonato. Nota:
 - Si consiglia di eseguire la punzonatura del ciclo successivo prima della sterilizzazione in autoclave per evitare di maneggiare la scheda quando è calda.
 - La scheda di punzonatura per la registrazione della sterilizzazione in autoclave può rimanere fissata al bIO-Optic durante l'autoclavazione.
 - Se la scheda di punzonatura non è disponibile, utilizzare un metodo alternativo per registrare il numero di cicli in autoclave per il bIO-Optic.
 - Il bIO-Optic è ora pronto per la sterilizzazione in autoclave.



A0048741

Figura 26. Uso della scheda di punzonatura per la registrazione della sterilizzazione in autoclave

Per rimuovere il coperchio terminale dell'autoclave:

1. Premere la parte superiore del coperchio terminale dell'autoclave.
2. Premere l'anello di sgancio.
3. Estrarre il coperchio terminale. Dovrebbe scorrere agevolmente.

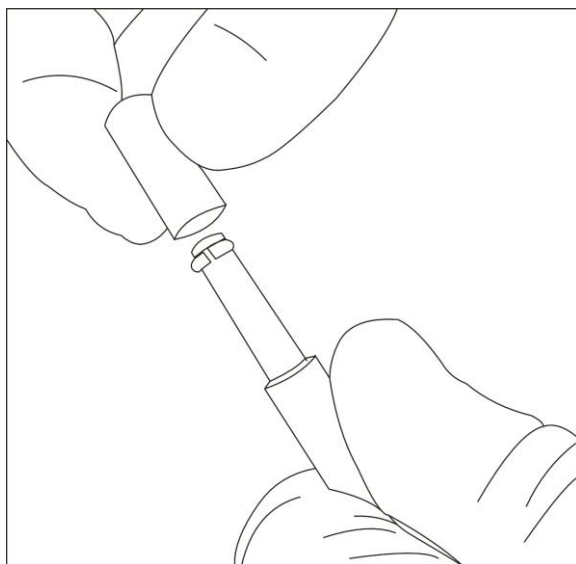
9.3 Sterilizzazione in autoclave del bio-manicotto

Il bio-manicotto è progettato per garantire 10 cicli di autoclave a 131 °C (268 °F) quando viene utilizzato insieme all'essiccatore per bio-manicotti. Dopo 10 cicli in autoclave, occorre sostituire il bio-manicotto.

9.3.1 Preparazione dell'essiccatore per manicotti

Il bio-manicotto deve essere sterilizzato prima dell'uso. Occorre installare nel bio-manicotto un essiccatore per manicotti con nuovo essiccante per il processo di sterilizzazione. Seguire le istruzioni riportate di seguito per sostituire l'essiccante sull'essiccatore per bio-manicotti.

1. Confermare che la lunghezza dell'essiccatore sia corretta.
2. Rimuovere l'essiccante esistente (se presente) afferrandolo e tirandolo verso l'estremità dell'albero essiccatore.



A0051195

Figura 27. Rimozione dell'essiccante dall'essiccatore del manicotto

3. Gettare l'essiccante usato e aprire la confezione contenente il nuovo essiccante. Utilizzare solo essiccante di un pacchetto appena aperto.
4. Installare il nuovo essiccante facendo scorrere sull'estremità dell'essiccatore fin contro lo spallamento. Al superamento dell'anello di ritegno si deve sentire un debole clic.



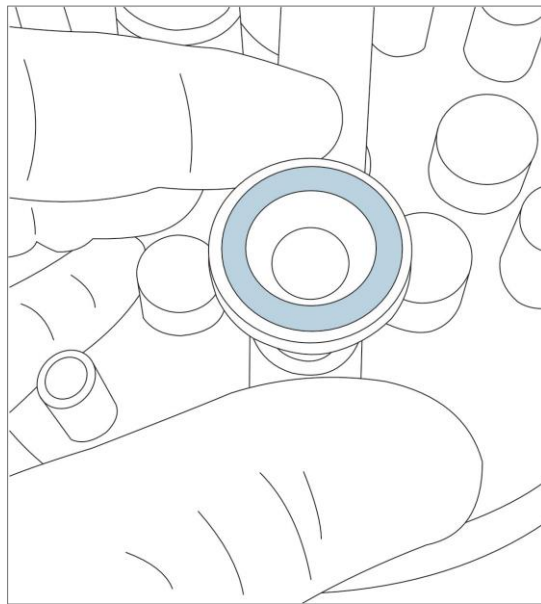
A0051196

Figura 28. Installazione dell'essiccante sull'essiccatore del manicotto

9.3.2 Installazione dell'essiccatore nel bio-manicotto

L'essiccatore deve essere installato prima di procedere alla sterilizzazione in autoclave del bio-manicotto.

1. Posizionare la guarnizione sanitaria fornita con l'essiccatore sulla tenuta a baderna sul bio-manicotto.



A0051197

Figura 29. Posizionamento della guarnizione sanitaria sulla tenuta a baderna del bio-manicotto

2. Far scorrere l'essiccatore con un nuovo essiccante nel bio-manicotto da sterilizzare in autoclave, assicurandosi che la tenuta a baderna sia allineata alla guarnizione.

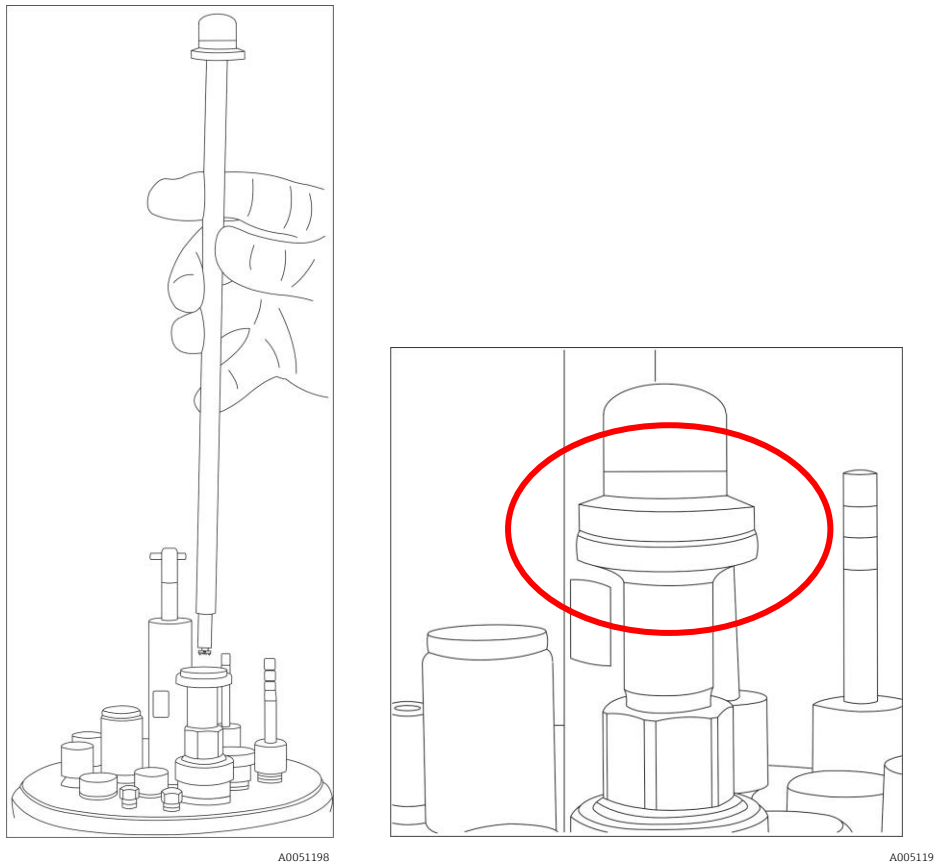


Figura 30. Inserimento dell'essiccatore con essiccante (a sinistra) fino all'allineamento dell'essiccatore al bio-manicotto (a destra)

3. Installare il clamp sanitario, assicurandosi che sia saldamente serrato. Si dovrebbero avvertire due distinti clic a conferma del corretto bloccaggio.

Il bio-manicotto è ora pronto per la sterilizzazione.

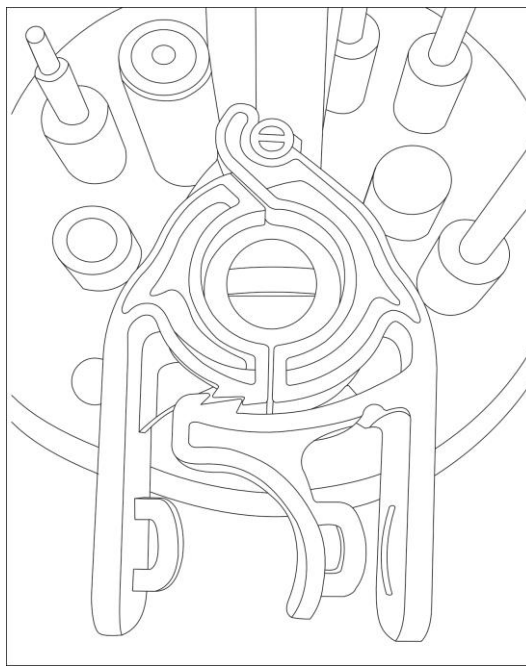



Figura 31. Clamp sanitario di collegamento di essiccatore e bio-manicotto

9.3.3 Rimozione dell'essiccatore dal bio-manicotto

Dopo la sterilizzazione, l'essiccatore deve essere rimosso dal bio-manicotto prima dell'installazione della bio-ottica multipla. Per rimuovere l'essiccatore:

1. Premere la leva di sgancio sul clamp sanitario e rimuovere il clamp.
2. Sfilare l'essiccatore dal bio-manicotto.
3. Lasciare in posizione la guarnizione sanitaria della flangia per l'installazione della sonda Rxn-10 con la bio-ottica multipla.

Vedere Sezione 5.2.3 →  per istruzioni per l'installazione.

4. Conservare il clamp e l'essiccatore in un luogo sicuro.

10 Riparazione

10.1 Riparazione dell'ottica per la sonda Rxn-10

Le riparazioni non descritte in questo documento possono essere eseguite solo presso lo stabilimento di produzione o dal servizio di assistenza. Per l'assistenza Tecnica, consultare il nostro sito web (<https://endress.com/contact>) per l'elenco dei canali di vendita locali.

Se occorre restituire un prodotto per la riparazione o la sostituzione, seguire tutte le procedure di decontaminazione indicate dal fornitore di servizi.

AVVERTENZA

La mancata decontaminazione delle parti bagnate prima della restituzione può causare lesioni gravi o mortali.

Per garantire una restituzione rapida, sicura e professionale dei prodotti, si prega di contattare la propria organizzazione di assistenza.

Per ulteriori informazioni sulla restituzione dei prodotti, consultare il sito seguente e selezionare il mercato/l'area geografica di riferimento: <https://www.endress.com/en/instrumentation-services/instrumentation-repair>

10.2 Componenti riparabili dall'utente

Per informazioni sui prodotti e le parti di ricambio, consultare www.endress.com o contattare l'ufficio commerciale locale.

I seguenti sistemi non contengono componenti riparabili dall'utente:

- Ottica ad immersione
- Ottica senza contatto
- bIO-Optic

11 Dati tecnici

Le specifiche per la sonda Rxn-10 in abbinamento a ciascuna delle ottiche sono elencate nelle seguenti tabelle. Inoltre:

- La pressione massima per l'ottica ad immersione e il bIO-Optic è calcolata secondo la norma ASME B31.3 Edizione 2020 per el materiale e la geometria della sonda a temperature non superiori a quelle massime indicate.
- Pressione di taratura minima: Tutte le sonde hanno una pressione minima di 0 bar (vuoto totale). Tuttavia, se non diversamente specificato, non sono classificati per una bassa degasatura ad alto vuoto.

11.1 Ottica ad immersione

Parametro		Descrizione		
Lunghezza d'onda laser		532 nm, 785 nm, 993 nm		
Copertura spettrale		limitata dalla copertura dell'analizzatore utilizzato		
Massima potenza laser nella testa della sonda		< 499 mW		
Umidità relativa		sigillata:	Fino al 95%, senza condensa	
		non sigillata:	20...60%, in assenza di condensa	
Interfaccia campione	temperatura	Acciaio inox 316 L:	-30...120 °C (-22...248 °F)	
		Alloy C276:	-30...280 °C (-22...536 °F)	
		Titanio grado 2:	-30...315 °C (-22...599 °F)	
	pressione massima ¹ , diametro IO di 12,7 mm (0.5 in.)	Acciaio inox 316 L:	142,4 barg	(2066 psig)
		Alloy C276:	158,1 barg	(2293 psig)
		Titanio grado 2:	65,2 barg	(946 psig)
pressione massima ¹ , diametro IO di 6,35 mm (0.25 in.)	Acciaio inox 316 L:	168,5 barg	(2444 psig)	
	Alloy C276:	186,2 barg	(2701 psig)	
	Titanio grado 2:	76,3 barg	(1107 psig)	
Materiali parti bagnate	Metallo	Alloy C276 standard Acciaio inossidabile 316 L o titanio grado 2 su richiesta		
	finestrella	zaffiro a elevata purezza, montaggio a compressione proprietario non brasato		
Lunghezza del corpo del sensore	Diametro IO di 12,7 mm (0.5 in.)	152 mm	(6 in.)	
		305 mm	(12 in.)	
		457 mm	(18 in.)	
	diametro IO di 6,35 mm (0.25 in.)	152 mm	(6 in.)	
		203 mm	(8 in.)	
Distanza di lavoro	corta (S)	0 mm	(0 in.)	
	lunga (L)	3 mm	(0.12 in.)	
Metodo di taratura	532 nm	HCA-532		
	785 nm	HCA-785		
	993 nm	HCA-1000		
Metodo di verifica	532 nm	Immersione in cicloesano		
	785 nm, 993 nm	Immersione in cicloesano o IPA al 70%		

Tabella 5. Specifiche dell'ottica ad immersione

¹ I valori nominali della pressione massima di esercizio non comprendono i valori nominali di eventuali raccordi o flange utilizzati per montare la sonda nel sistema di processo. Questi elementi devono essere valutati in modo indipendente e possono ridurre la pressione massima di esercizio della sonda.

11.2 Ottica senza contatto


Parametro		Descrizione
Lunghezza d'onda laser		532 nm, 785 nm, 993 nm
Copertura spettrale		limitata dalla copertura dell'analizzatore utilizzato
Massima potenza laser nella testa della sonda		< 499 mW
Interfaccia campione	temperatura	ambiente
	pressione	ambiente
	umidità relativa	ambiente
Materiali parti bagnate		in funzione dell'ottica
Lunghezza		varia in base al modello
Diametro		varia in base al modello
Distanza di lavoro		10... 140 mm (0,40... 5,52 In.), a seconda della ottica Vedere la Sezione 3.2.2 → 
Metodo di taratura	532 nm	HCA-532
	785 nm	HCA-785
	993 nm	HCA-1000
Metodo di verifica	532 nm	cuvetta di cicloesano
	785 nm, 993 nm	cuvetta di cicloesano o di IPA al 70%

Tabella 6. Specifiche dell'ottica senza contatto

11.3 bIO-Optic

Parametro		Descrizione	
Lunghezza d'onda laser		785 nm, 993 nm	
Copertura spettrale		limitata dalla copertura dell'analizzatore utilizzato	
Massima potenza laser nella testa della sonda		< 499 mW	
Interfaccia campione	temperatura	-30...150 °C	(-22...302 °F)
	pressione massima	13,8 barg	(200 psig)
Materiali parti bagnate	corpo	Acciaio inox 316L	
	finestrella	materiale proprietario, ottimizzato per il biotattamento	
	connessione al processo	PG13.5	
	finitura superficiale	Ra 0,38 µm (Ra 15 µin) con elettrolucidatura	
	adesivo	compatibile USP Classe VI e ISO 10993	
Lunghezza di immersione consentita	120 mm	(4.73 in.)	
	220 mm	(8.67 in.)	
	320 mm	(12.60 in.)	
	420 mm	(16.54 in.)	
Diametro di immersione		12 mm	(0.48 in.)
Metodo di sterilizzazione		autoclave progettato per 25 cicli in autoclave (30 minuti ciascuno) a 131°C (268°F)	
Metodo di taratura	785 nm	HCA-785	
	993 nm	HCA-1000	
Metodo di verifica	785 nm, 993 nm	camera di campionamento bIO con IPA al 70%	

Tabella 7. Specifiche del bIO-Optic

11.4 Bio-ottica multipla e bio-manicotto

Parametro		Descrizione	
Lunghezza d'onda laser		785 nm	
Copertura spettrale		limitata dalla copertura dell'analizzatore utilizzato	
Massima potenza laser nella testa della sonda		< 499 mW	
Interfaccia campione	temperatura	-30...150 °C	(-22...302 °F)
	pressione massima	13,8 barg	(200 psig)
Materiali parti bagnate (bio-manicotto)	corpo	Acciaio inox 316L	
	finestrella	materiale proprietario, ottimizzato per il biotattamento	
	connessione al processo	PG13.5	
	finitura superficiale	Ra 0,38 µm (Ra 15 µin) con elettrolucidatura	
	adesivo	compatibile USP Classe VI e ISO 10993	
lunghezza di immersione (bio-manicotto)		120 mm	(4.73 in.)
		220 mm	(8.67 in.)
diametro di immersione (bio-manicotto)		12 mm (0.48 in.)	
Metodo di sterilizzazione (bio-manicotto)		Autoclave (con l'uso dell'essiccatore per bio-manicotti) progettato per 10 cicli in autoclave (30 minuti ciascuno) a 131°C (268°F)	
Metodo di taratura	785 nm	Accessorio di taratura dell'ottica multipla (consigliato) o HCA-785 con bio-manicotto fissato all'ottica multipla	
Metodo di verifica	785 nm	accessorio di verifica per ottica multipla con IPA al 70% (consigliato) o campione di campionamento bIO con IPA al 70% e bio-manicotto fissato all'ottica multipla	

Tabella 8. Specifiche della bio-ottica multipla e del bio-manicotto

11.5 Sistema ottico Raman monouso

Parametro		Descrizione	
Lunghezza d'onda laser		785 nm, 993 nm	
Copertura spettrale		limitata dalla copertura dell'analizzatore utilizzato	
Massima potenza laser nella testa della sonda		< 499 mW	
Temperatura interfaccia campione		0...100 °C (32...212 °F)	
Lunghezza di immersione consentita		Le dimensioni variano a seconda della porta e del tipo di raccordo del fornitore del bioreattore monouso	
Diametro di immersione consentito		Le dimensioni variano a seconda della porta e del tipo di raccordo del fornitore del bioreattore monouso	
Metodo di taratura	785 nm	Accessorio di taratura per ottica multipla (consigliato) o HCA-785 con adattatore di taratura monouso	
	993 nm	HCA-1000 con adattatore di taratura monouso	
Metodo di verifica	785 nm	Accessorio di verifica per ottica multipla con IPA all'70% (consigliato) o camera di campionamento bIO con IPA al 70% e adattatore di taratura monouso	
	993 nm	camera di campionamento bIO con IPA al 70% e adattatore di taratura monouso	

Tabella 9. Specifiche del sistema ottico Raman monouso

12 Documentazione supplementare

Tutta la documentazione è disponibile:

- Sull'app Endress+Hauser Operations per smartphone/tablet
- Nell'area Download del sito web Endress+Hauser: <https://endress.com/downloads>

Codice	Tipo di documento	Titolo del documento
KA01551C	Istruzioni di funzionamento brevi	Elementi ottici accessori per la sonda Rxn-10 Istruzioni di funzionamento brevi
TI01635C	Informazioni tecniche	Accessori per la sonda Rxn-10 Informazioni tecniche

Tabella 10. Documentazione supplementare

13 Indice analitico

- adattatori
 - filettati 19
 - taratura monouso 23, 24
- conformità per esportazione 3
- dati tecnici 35
- glossario 4
- ottica
 - documenti aggiuntivi 38
 - funzionamento 25
 - installazione 5, 14
 - materiali parti bagnate 35, 36, 37
 - pulizia 28
 - ricerca guasti 27
 - ricevimento 13
 - sterilizzazione 28, 30
 - stoccaggio 25
 - uso previsto 5
- Raman RunTime 24
- riparazione 34
- sicurezza 6
 - assistenza 6
 - base 5
 - luogo di lavoro 6
 - operativa 6
 - prodotto 6
- sonda
 - clamp 14
 - taratura 14, 17, 19, 21, 23, 24, 35, 36, 37
 - verifica 10, 17, 21, 24, 35, 36, 37
- specifiche
 - diametro 10, 36, 37
 - distanza di lavoro 35, 36
 - lunghezza 35, 36, 37
 - potenza laser 35, 36, 37
 - pressione 35, 36, 37
 - temperatura 35, 36, 37
 - umidità 35, 36
- zona di raccolta dati 8

www.addresses.endress.com
