

简明操作指南

Rxn-46 拉曼光谱探头



本文档为《简明操作指南》，不能用于替代设备配套《操作手册》。

目录

1	文档信息	5
1.1	免责声明	5
1.2	安全图标	5
1.3	信息图标	6
1.4	美国出口管制合规	6
2	基本安全指南	7
2.1	人员要求	7
2.2	指定用途	7
2.3	工作场所安全	7
2.4	操作安全	8
2.5	激光安全	8
2.6	维修安全	9
2.7	重要防护措施	9
2.8	产品安全	9
3	产品描述	11
3.1	Rxn-46 探头	11
3.2	硬件和附件	11
4	到货验收和产品标识	13
4.1	到货验收	13
4.2	产品标识	13
4.3	供货清单	14
5	探头和光纤连接	15
5.1	光电 (EO) 光纤电缆	15
5.2	光纤电缆总成	15
5.3	光纤电缆操作	16
6	安装	18
6.1	分析仪兼容性	18
6.2	连接 Ambr®分析模块	18
6.3	连接 Biostat STR®一次性生物反应器	19
6.4	连接 Biostat STR®一次性端口	19
7	调试	20
7.1	探头到货验收	20
7.2	探头校准和验证	20
8	操作	21
8.1	Rxn-46 探头	21



8.2	与 Ambr®软件的集成.....	21
8.3	与 Biostat STR®的兼容性	21
9	诊断和故障排除.....	22

1 文档信息





1.1 免责声明

本文档为《简明操作指南》，不能替代设备随箱包装中的《操作手册》。

1.2 安全图标

信息结构	含义
 警告 原因 (/后果) 不遵守安全指南的后果 ▶ 补救措施	危险状况警示图标。若未能避免这种危险状况，可能导致人员死亡或严重伤害。
 小心 原因 (/后果) 不遵守安全指南的后果 ▶ 补救措施	危险状况警示图标。若未能避免这种危险状况，可能导致人员轻微或中等伤害。
注意 原因/状况 不遵守安全指南的后果 ▶ 补救措施/说明	可能导致财产受损的状况警示图标。

1.3 信息图标

图标	说明
	激光辐射图标，提醒用户在使用系统时，应注意暴露于有害可见激光辐射下的风险。
	高压电图标，提醒人员附近有高压电，存在导致人员受伤或财产损失的风险。对于某些行业，高压电指超出设定阈值的电压等级。使用高压电设备和线路时必须遵循特殊安全要求和规程。
	WEEE（废弃电气和电子设备）标志，表示产品不得作为未分类城市垃圾处置，必须送往单独的回收机构进行废弃处理。
	CE 标志，表示产品符合欧洲经济区（EEA）内销售产品的相关健康、安全和环保要求。

1.4 美国出口管制合规

Endress+Hauser 的政策严格遵守美国出口管制法律，详细信息请访问美国商务部 [工业与安全局](#) 网站。

2 基本安全指南

2.1 人员要求

- 仅允许经培训的专业技术人员进行测量系统的安装、调试、操作和维护。
- 执行特定操作的技术人员必须经厂方授权。
- 技术人员必须阅读《操作手册》，理解并遵守其中的各项规定。
- 工厂必须指派一位激光安全管理专员，确保对员工进行全面的 3B 类激光器件操作与安全规程培训。
- 仅允许经培训的授权人员修复测量点故障。对于本文档中未列举的维修操作，必须直接交由制造商或服务机构处理。

2.2 指定用途

Rxn-46 拉曼光谱探头适合实验室和液体过程分析应用。

建议细胞培养应用包括：葡萄糖、乳酸、氨基酸、细胞密度、滴度等。

禁止设备用于非指定用途，否则会危及人员和整个测量系统的安全，导致质保失效。

2.3 工作场所安全

用户有责任且必须遵守下列安全标准的要求：

- 安装指南
- 当地电磁兼容性标准和法规

产品通过电磁兼容性（EMC）测试，符合国际工业应用的适用标准要求。

仅正确连接分析仪的产品符合电磁兼容性（EMC）要求。

2.4 操作安全

在进行整个测量点调试之前:

1. 检查并确认所有连接均正确。
2. 确保光电信号电缆完好无损。
3. 确保液位足以浸没探头或光学器件（可选）。
4. 禁止使用已损坏产品，并采取保护措施避免误操作。
5. 将受损产品标识为故障产品。

在操作过程中:

1. 如果无法修复故障，必须停用产品，并采取保护措施避免误操作。
2. 使用激光设备时，务必遵守当地激光安全规范要求，包括穿戴个人防护装备、禁止非授权用户使用设备等。

2.5 激光安全

Rxn 拉曼光谱分析仪采用 3B 类激光器，符合下列标准:

- 美国国家标准学会 (ANSI) Z136.1, 美国激光安全标准
- 国际电工委员会 (IEC) 60825-1, 激光产品安全要求 - 第 1 部分



警告

激光辐射

- ▶ 避免暴露于激光束照射下
- ▶ 3B 类激光产品

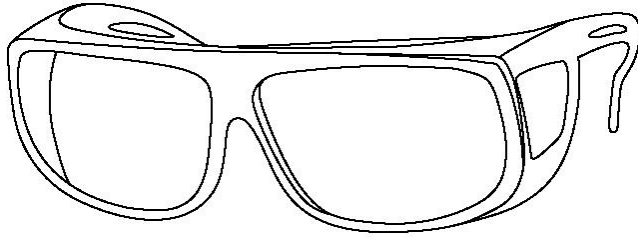


小心

激光束可以引燃一些物质，例如挥发性有机化合物。

引燃机制分两种，包括直接将样品加热至燃点，以及将污染物（例如灰尘）加热至引燃样品的临界温度点。

由于肉眼几乎无法看到辐射，激光类设备还会带来其他安全隐患。务必注意激光的初始方向和可能散射路径。激发波长达到 532 nm 和 785 nm 时，建议使用光密度值不小于 OD3 的激光护目镜；激发波长达到 993 nm 时，建议使用光密度值不小于 OD4 的激光护目镜。



A0048421

图 1. 激光护目镜

应对激光和相关危害时，请查询最新版美国激光安全标准 ANSI Z136.1 或 IEC 60825-14，详细了解如何采取合适的防范措施以及设置合理的管控程序。

2.6 维修安全

如需从过程端拆下过程探头进行维修，请遵守所在公司的安全指南要求。维修设备时，务必穿戴防护装备。

2.7 重要防护措施

- 禁止将 Rxn-46 拉曼光谱探头用于非指定用途。
- 禁止直视激光束。
- 禁止使用激光束照射任何镜面或光亮面，或可能造成漫反射的表面。反射激光束的危害等同于直射激光束。
- 安装后未使用的探头必须安装防护盖或堵头。
- 务必使用激光束阻隔防护装置，避免出现激光散射辐射。

2.8 产品安全

产品设计满足所有现行安全要求，出厂前已完成测试，可以安全使用。产品符合相关法规和国际标准的要求。与分析仪相连的设备也必须符合适用分析仪安全标准。

Endress+Hauser 拉曼光谱系统的安全特性如下文所述，满足美国政府《[美国联邦法规](#)》(CFR) 第 21 卷第 1 章 J 部分 (美国医疗器械和放射健康中心 (CDRH) 负责监管) 以及 IEC 60825-1 标准 ([国际电工委员会](#)负责监管) 的要求。

2.8.1 CDRH 和 IEC 合规

Endress+Hauser 拉曼分析仪经过 Endress+Hauser 认证，满足 CDRH 要求以及 IEC 60825-1 安全标准，可以在全球范围内使用。

Endress+Hauser 的拉曼光谱分析仪已在 CDRH 完成注册登记。禁止非法改装 Rxn 拉曼光谱分析仪或附件，否则会引发危险的辐射暴露。Endress+Hauser 确认产品符合联邦法规要求，但非法改装会导致合规失效。

2.8.2 激光安全联锁

安装好的 Rxn-46 探头作为联锁回路的组成部分。联锁回路为小电流回路。如果光缆出现断路故障，激光器将在断路后数毫秒内关闭。

注意

电缆敷设不当会导致电缆永久损坏。

- ▶ 小心操作探头和电缆，确保其不会扭结。
- ▶ 遵照拉曼光纤电缆《技术资料》(TIO1641C) 的说明安装光纤电缆，确保满足最小弯曲半径要求。

光纤电缆上的联锁接头必须插入 Rxn 拉曼光谱分析仪上的联锁插座；当光纤电缆过程连接头插入 Rxn-46 探头时，联锁接头即自动连接。激光器通电后，探头主体上的激光联锁 LED 指示灯亮起。

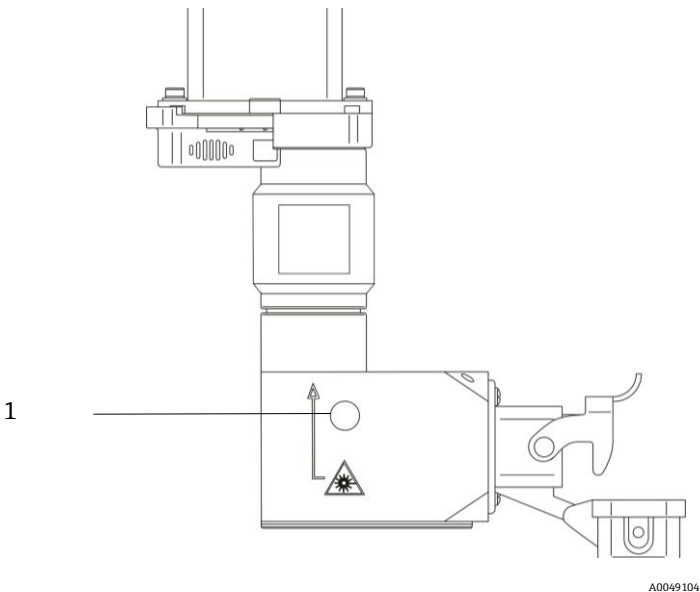


图 2. 激光联锁指示灯位置 (1)

3 产品描述

3.1 Rxn-46 探头

Rxn-46 拉曼光谱探头基于美国凯撒拉曼技术，在 Endress+Hauser Rxn-45 标准型生物工艺探头的基础上改进而成。经优化设计后，能够与赛多利斯的 BioPAT® Spectro 平台搭配使用。这种平台之间的融合为通过一次性商业制造实现高通量开发提供了理想接口。将 Endress+Hauser 拉曼光谱系统集成至 Ambr®多并行生物反应器后，即可打造可扩展的“质量源于设计”（QbD）解决方案，适配不同尺寸的 Biostat STR®一次性生物反应器。

相同的 Rxn-46 探头设计可用于 Ambr® 15、Ambr® 250 以及 Biostat STR®生物反应器。这一协同效应能够实现非接触式拉曼数据采集，因此探头无需清洗、消毒或高频次维护。从实验室到工艺过程，Rxn-46 探头均可快速可靠且精确地测量关键过程变量，帮助生物工艺公司轻松实现从开发到 cGMP 的纵向和横向规模扩展，同时符合严格的质量标准。


Rxn-46 探头兼容 785 nm 激发光源波长的 Endress+Hauser Rxn 拉曼光谱分析仪：

- Ambr®：单通道型 Rxn2 拉曼光谱分析仪
- Biostat STR®：单通道型或四通道型 Rxn2 或 Rxn4 拉曼光谱分析仪

3.2 硬件和附件

3.2.1 标准硬件和附件

- Rxn-46 探头包括以下标准硬件和附件：
- Rxn-46 探头
- Rxn-46 探头校准和验证套件

Rxn-46 探头通过光纤电缆（单独销售）连接 Rxn 拉曼光谱分析仪。有关光纤电缆选件的更多信息，参见探头和光纤连接 → 

3.2.2 Ambr® 15 或 Ambr® 250 的其他要求

如果 Rxn-46 探头安装在 Ambr®15 或 Ambr®250 上使用，需要下列附加部件和兼容分析仪：

- 与 Ambr®平台时搭配使用的遮光罩（由 Endress+Hauser 出售）
- 单通道型 Rxn2 拉曼光谱分析仪（台式），带 Raman RunTime 6.2.2+嵌入式软件
- 台式分析仪的触摸屏启动套件

3.2.3 Biostat STR®的其他要求

如果 Rxn-46 探头安装在 Biostat STR®上使用，需要下列附加部件和兼容分析仪：

- Biostat STR®法兰支撑件、反应袋连接头和导轨支座（由赛多利斯出售）
- 单通道型或四通道型 Rxn2 或 Rxn4 拉曼光谱分析仪，带 Raman RunTime 6.2.2+嵌入式软件
- 适用于当前可用分析仪通道数量的 SIMCA-QPp 预测工具许可证
- 触摸屏启动套件

非嵌入式 Rxn 拉曼光谱分析仪可能需要安装额外的扩展硬件和软件更新，以便兼容 Rxn-46 探头。

4 到货验收和产品标识

4.1 到货验收

1. 检查并确认外包装完好无损。如存在外包装破损，请立即告知供应商。问题尚未解决之前，务必妥善保管外包装。
2. 检查并确认包装内的物品完好无损。如物品已被损坏，请立即告知供应商。问题尚未解决之前，务必妥善保管物品。
3. 检查供货清单中的物品是否完整，有无缺失。比对供货清单和订单。
4. 使用抗冲击和防潮包装存放和运输产品。原包装具有最佳防护效果。确保遵守允许环境条件要求。

如有任何疑问，敬请联系供应商或当地销售中心。

注意

包装不当会导致探头在运输过程中损坏。

4.2 产品标识

4.2.1 标签

探头/位号牌上至少会标识下列信息：

- Endress+Hauser 品牌
- 产品标识（例如 Rxn-46）
- 序列号

在空间允许的情况下，还会标识下列信息：

- 扩展订货号
- 制造商信息
- 探头关键功能参数（例如材质、波长、焦深）
- 安全图标和认证信息（如适用）

逐一比对标签/位号牌和订货单，确保信息一致。

4.2.2 制造商地址

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

4.3 供货清单

供货清单如下：

- Rxn-46 探头
- *Rxn-46 拉曼光谱探头《操作手册》*
- Rxn-46 的产品性能证书
- 当地符合性声明（可选）
- Rxn-46 探头附件（可选）
- 材质证书（可选）
- Rxn-46 校准和验证套件

如有任何疑问，请咨询供应商或 Endress+Hauser 当地销售中心。

5 探头和光纤连接

Rxn-46 探头通过以下任一方式连接 Rxn 拉曼光谱分析仪：

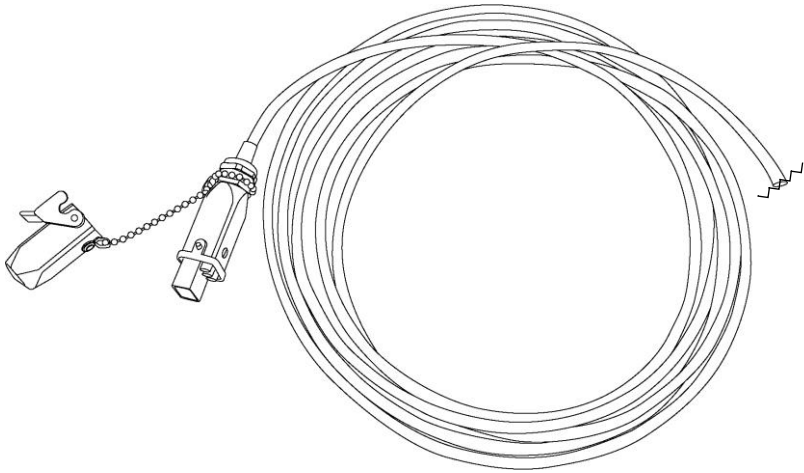
- **Ambr®**：光电 (EO) - EO 光纤电缆
- **Biostat STR®**：EO-EO 光纤电缆，或光纤通道 (FC) -EO 光纤转接头，适用于非嵌入式系统

光纤电缆单独出售，长度以 5 m (16.4 ft) 为单位递增，不超过 200 m (656.2 ft)，取决于实际应用。

有关分析仪连接的详细信息，参见 Rxn 拉曼光谱分析仪《操作手册》。

5.1 光电 (EO) 光纤电缆

EO-EO 光纤电缆通过一个坚固耐用的连接头（其中包含激发光纤、采集光纤和激光电气联锁装置）连接 Rxn-46 探头与嵌入式分析仪。



A0048938

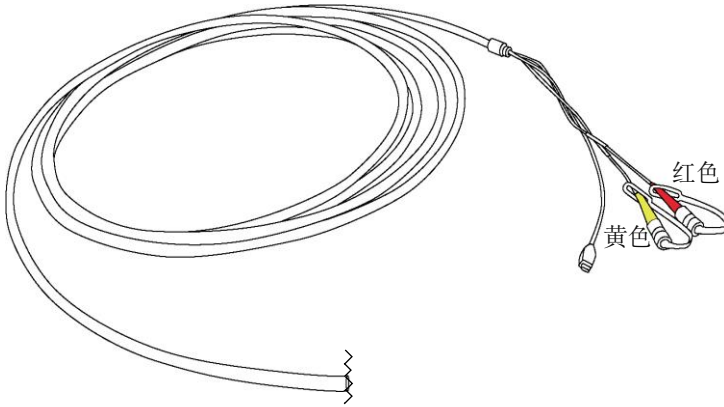
图 3. 带分析仪专用连接头的 EO 光纤电缆

5.2 光纤电缆总成

FC 电缆总成通过以下连接部件连接 Rxn-46 探头与非嵌入式分析仪：

- 电气联锁连接头
- 黄色 (YE) 激发光纤，用于激光器输出
- 红色 (RD) 采集光纤，用于光谱仪输入

通过 FC-EO 光纤转接头连接 FC 电缆和 Rxn-46 探头。



A0048939

图 4. 带分析仪专用连接头的 FC 电缆总成

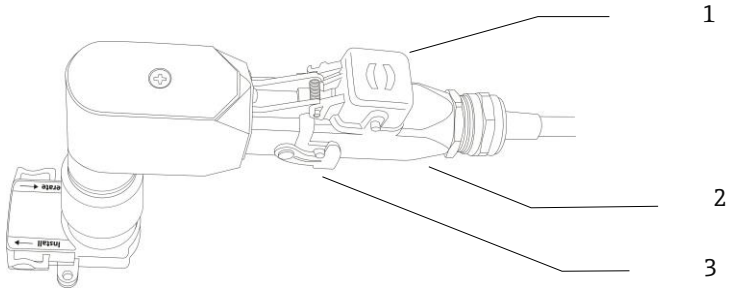
5.3 光纤电缆操作

如需断开或重连探头的光纤电缆，请遵照以下步骤操作。

注意

如需将 Rxn-46 探头连接至 Ambr[®]，安装完成后不得断开光纤电缆，必须由赛多利斯服务工程师进行验证。

1. 如果 Rxn-46 探头当前已连接到 Rxn 拉曼光谱分析仪，先关闭激光器或分析仪，然后再安装探头。
2. 从 Rxn-46 探头上断开光纤电缆。
 - 松开连接头固定夹。
 - 一只手抓住 EO 过程连接头的灰色部分，另一只手往下拉动断开光纤电缆连接。
3. 将光纤电缆重新连接至 Rxn-46 探头。
 - 打开 Rxn-46 探头底部的压簧式光纤连接头保护盖。
 - 将过程接头插入探头底部，然后向上推，直至牢牢固定。
 - 重新锁上连接头固定夹。
4. 准备好使用分析仪和探头时，开启激光器和分析仪。
5. 一分钟后，确认激光联锁指示灯亮起。



A0049105



图 5. 光纤电缆连接

图号	说明
1	压簧式光纤接头保护盖
2	过程接头
3	接头固定夹

6 安装

Rxn-46 探头仅允许连接至赛多利斯的 BioPAT® Spectro 兼容部件。

安装过程中，必须注意 3B 类激光产品的眼部和皮肤安全预防措施（参见 EN 60825/IEC 60825-14 标准）。另外注意以下几点：

 警告	<p>必须遵守激光产品的安全预防措施。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 未安装在样品室中使用时，探头必须始终安装防护盖，或者将探头指向漫反射靶，禁止指向人。
 小心	<p>如果有杂散光进入未使用的探头，将影响所使用探头采集的数据，导致校准失败或测量误差。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 未使用的探头必须始终安装防护盖，防止杂散光进入。
注意	<p>现场安装探头时，用户必须确保安装位置的应力消除措施符合光纤弯曲半径规范。</p>

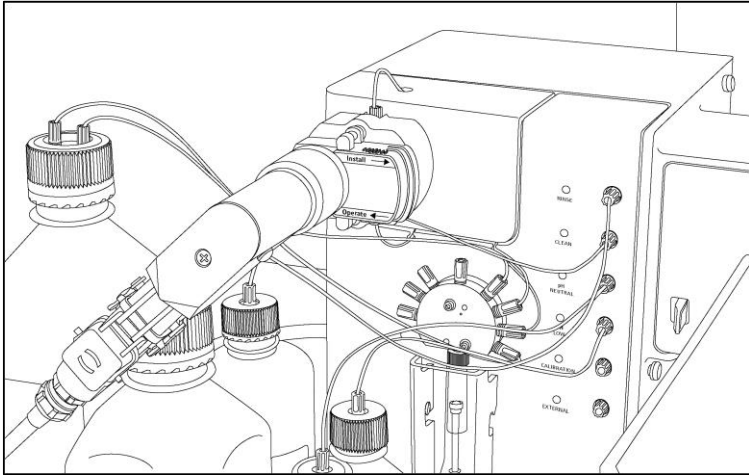
6.1 分析仪兼容性

Rxn-46 探头兼容 785 nm 激发光源波长的 Endress+Hauser Rxn 拉曼光谱分析仪。

- Ambr® 15 和 Ambr® 250: Rxn2 拉曼光谱分析仪，单通道型；台面安装
- Biostat STR®: Rxn2 或 Rxn4 拉曼光谱分析仪，最多四个通道；台面安装或轮式手推车 (Rxn2 拉曼光谱分析仪)；机架安装或 NEMA 4x 外壳 (Rxn4 拉曼光谱分析仪)

6.2 连接 Ambr® 分析模块

赛多利斯负责在 Ambr® 上安装 Rxn-46 探头，包括所有硬件和软件连接。关于首次安装或者在 Ambr® 上断开/重连 Rxn-46 探头，Endress+Hauser 恕不提供相关支持。探头采用固定式连接。如果在 BioPAT Spectro® 的 Ambr® 分析模块方面有任何安装和服务需求，请咨询赛多利斯。



A0049106

图 6. Rxn-46 探头连接 Ambr® 15 和 Ambr® 250

6.3 连接 Biostat STR® 一次性生物反应器

如需连接 Biostat STR® 一次性生物反应器，Endress+Hauser 可提供探头使用和维护方面的咨询服务。但是，如果在 Biostat STR® 上首次安装 Rxn-46 探头用于 BioPAT® Spectro 平台以及需要商讨后续的技术服务事宜，应首先联系赛多利斯。


6.4 连接 Biostat STR® 一次性端口

允许用户自行连接 Biostat STR® 一次性生物袋，但首次安装工作应在赛多利斯的指导下进行。请参见《赛多利斯 BioPAT® Spectro 安装指南》（文档编号：1000104283）。

7 调试

出厂后，Rxn-46 探头可以直接连接 Rxn 拉曼光谱分析仪使用。无需额外对准或调节探头。请遵照以下指南要求调试探头。

7.1 探头到货验收

执行《到货验收》中介绍的到货验收步骤 → 。

7.2 探头校准和验证

如需在 Ambr® 15 或 Ambr 250 上安装 Rxn-46 探头，Endress+Hauser 服务工程师将执行首次分析仪校准、探头校准和探头验证，随后再将分析仪和探头发运至赛多利斯，以便连接 Ambr® 分析模块和软件。

登陆 Endress+Hauser 公司网站的“资料下载”区，下载 Rxn 拉曼光谱分析仪《操作手册》：
<https://endress.com/downloads>。

参见 [Rxn-46 拉曼光谱探头校准和验证套件](#) 随附的校准和验证指南。


8 操作

8.1 Rxn-46 探头

Endress+Hauser Rxn-46 探头在 Endress+Hauser Rxn-45 标准型生物工艺探头的基础上改进而成，经优化设计后，能够与赛多利斯的 BioPAT® Spectr 平台搭配使用。

Rxn 46 探头兼容 785 nm 激发光源波长的 Endress+Hauser Rxn 拉曼光谱分析仪，如下所列：

- **Ambr®**：单通道型 Rxn2 拉曼光谱分析仪
- **Biostat STR®**：单通道型或四通道型 Rxn2 或 Rxn4 拉曼光谱分析仪

详细信息参见 *与 Ambr®软件的集成*和 *与 Biostat STR®的兼容性* → 

8.2 与 Ambr®软件的集成

Endress+Hauser Rxn2 嵌入式单通道型拉曼光谱分析仪兼容 Ambr® 15 和 Ambr®250，可用于拉曼光谱建模，以及高通量细胞培养过程的拉曼光谱监测。两种系统协同工作：

- Rxn2 嵌入式单通道型拉曼光谱分析仪的软件控件集成在 Ambr®软件中。
- Ambr®设置允许不间断使用一个 Rxn-46 探头从每个 Ambr® 15 或 Ambr®250 容器反复采集光谱数据。
- Ambr®软件控制拉曼光谱数据采集和整合以及所有数据的存储。
- 来自集成在线分析仪的数据可与光谱数据自动对准，或运行期间可手动添加离线数据。
- 运行后，可从 Ambr®软件导出一个经过整合的上下文相关数据文件，以便在 SIMCA®中建模。

8.3 与 Biostat STR®的兼容性

785 nm 激发波长的 Endress+Hauser Rxn2 和 Rxn4 拉曼光谱分析仪（单通道型或四通道型）可与 Biostat STR®搭配使用。这些系统协同工作：

- Rxn-46 探头连接 BioPAT® Spectre 一次性端口。端口随时可用，且经过充分鉴定。
- 探头与端口的连接快速且简单。
- 拉曼数据采集无需额外遮光装置。
- 分析仪内置的 Raman Runtime 软件启动从 Biostat STR® 50 L 到 2000 L 一次性生物反应器的数据采集操作。

9 诊断和故障排除

参见下文中的 Rxn-46 探头故障排除表。如果探头损坏，应在故障排除前关闭激光器。如需帮助，请咨询当地服务代表。

故障描述		可能的原因	操作
1	信号或信噪比大幅下降	探头滑块未牢固固定在“操作”位置。	将滑块移动至“安装”位置，然后返回“操作”位置。
2	信号彻底丢失，但激光器处于通电状态，激光联锁指示灯亮起	光纤损坏，但联锁线芯完好	确保所有光纤连接牢固。验证光纤状况，并联系当地服务代表进行更换。
		光纤出现裂纹，但结构仍然完整	验证光纤状况，并联系当地服务代表进行更换。
3	探头上的激光联锁指示灯不亮	光纤总成损坏	检查光纤是否有损坏迹象。联系当地服务代表进行更换。
		光纤电缆的 EO 接头未牢固连接/锁定	确保探头和分析仪上的 EO 接头连接牢固且已锁定。
		远程联锁连接头断开	确保分析仪背面的转锁式远程联锁连接头（在 EO 光纤接头旁边）已连接。
4	激光功率或采集效率降低	光纤连接部位存在污染物	小心清洁探头上的光纤末端。 有关清洁指南和新探头启动步骤，参见相关 Rxn 拉曼光谱分析仪《操作手册》。
5	分析仪上的激光联锁机制导致激光关闭	激光联锁机制已启动	检查连接光纤电缆通道上是否存在断路，确保各通道均已连接远程联锁连接头。
6	其他原因不明的探头性能劣化	探头滑块不能在“安装”和“操作”位置之间正确移动	联系当地服务代表将受损产品返厂。
		探头发生物理损坏	

www.addresses.endress.com
