

Betriebsanleitung

Raman-Spektroskopiesonde Rxn-45



Inhaltsverzeichnis

1 Hinweise zum Dokument.....	4	5 Sonden- und faseroptischer Anschluss.....	11
1.1 Warnungen	4	6 Montage	12
1.2 Symbole am Gerät	4	6.1 Montagevorgang.....	12
1.3 Konformität mit US-amerikanischen Exportvorschriften	4	7 Inbetriebnahme.....	14
1.4 Glossar	5	7.1 Annahme der Sonde	14
2 Grundlegende Sicherheitshinweise ...	6	7.2 Sondenkalibrierung und -verifizierung	14
2.1 Anforderungen an das Personal.....	6	8 Betrieb.....	15
2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung	6	9 Diagnose und Störungsbehebung	16
2.3 Sicherheit am Arbeitsplatz.....	6	10 Wartung	17
2.4 Betriebssicherheit	6	10.1 Reinigung der Rxn-45-Sonde <i>in situ</i>	17
2.5 Lasersicherheit	7	10.2 Sondenfenster reinigen.....	17
2.6 Wartungssicherheit	7	10.3 Optische Fasern überprüfen und reinigen	18
2.7 Wichtige Sicherheitsvorkehrungen.....	7	11 Reparatur	19
2.8 Produktsicherheit.....	8	12 Technische Daten.....	20
3 Produktbeschreibung.....	9	12.1 Allgemeine Spezifikationen.....	20
3.1 Rxn-45-Sonde.....	9	12.2 Maximum Permissible Exposure (maximal zulässige Strahlenexposition).....	21
3.2 Vorteile der Sondenbauform.....	9	13 Ergänzende Dokumentation	23
3.3 Kurzer Datenerfassungsbereich	9	14 Index.....	24
4 Warenannahme und Produktidentifizierung	10		
4.1 Warenannahme	10		
4.2 Produktidentifizierung	10		
4.3 Lieferumfang	10		

1 Hinweise zum Dokument

1.1 Warnungen

Struktur des Hinweises	Bedeutung
 WARNUNG Ursache (/Folgen) Folgen der Missachtung (ggf.) ▶ Abhilfemaßnahme	Dieses Symbol macht auf eine gefährliche Situation aufmerksam. Wird die gefährliche Situation nicht vermieden, kann dies zu Tod oder schweren Verletzungen führen.
 VORSICHT Ursache (/Folgen) Folgen der Missachtung (ggf.) ▶ Abhilfemaßnahme	Dieses Symbol macht auf eine gefährliche Situation aufmerksam. Wird die gefährliche Situation nicht vermieden, kann dies zu mittelschweren oder leichten Verletzungen führen.
HINWEIS Ursache/Situation Folgen der Missachtung (ggf.) ▶ Maßnahme/Hinweis	Dieses Symbol macht auf Situationen aufmerksam, die zu Sachschäden führen können.

Tabelle 1. Warnungen

1.2 Symbole am Gerät

Symbol	Beschreibung
	Das Symbol für Laserstrahlung macht den Benutzer darauf aufmerksam, dass bei der Verwendung des Systems die Gefahr besteht, schädlicher sichtbarer Laserstrahlung ausgesetzt zu werden.
	Das Symbol für Hochspannung macht den Benutzer darauf aufmerksam, dass ein ausreichend hohes elektrisches Potenzial vorliegt, um Körperverletzungen oder Sachschäden zu verursachen. In manchen Industrien bezieht sich der Begriff Hochspannung auf Spannungen oberhalb eines bestimmten Schwellwerts. Betriebsmittel und Leiter, die hohe Spannungen führen, erfordern besondere Sicherheitsanforderungen und Vorgehensweisen.
	Das WEEE-Symbol gibt an, dass das Produkt nicht im Restmüll entsorgt werden darf, sondern zum Recycling an eine separate Sammelstelle zu senden ist.
	Die CE-Kennzeichnung gibt an, dass das Produkt die Normen für Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz erfüllt, die für alle Produkte gelten, die im Europäischen Wirtschaftsraum verkauft werden.

Tabelle 2. Symbole

1.3 Konformität mit US-amerikanischen Exportvorschriften

Die Richtlinie von Endress+Hauser schreibt die strikte Erfüllung der US-amerikanischen Gesetze zur Exportkontrolle vor, wie sie auf der Webseite des [Bureau of Industry and Security](#) des U.S. Department of Commerce detailliert aufgeführt werden.

1.4 Glossar

Begriff	Beschreibung
ANSI	American National Standards Institute
°C	Celsius
CDRH	Center for Devices and Radiological Health
CIP	Clean-in-Place (Reinigung im Prozess)
CFR	Code of Federal Regulations (Sammlung von Bundesverordnungen)
cGMP	Current Good Manufacturing Practices (Derzeit geltende bewährte Herstellungsverfahren)
cm	Zentimeter
CSA	Canadian Standards Association
EO	Elektrooptisch
°F	Fahrenheit
ft.	Feet (Fuß)
FWHM	Full Width at Half Maximum (Halbwertsbreite)
HCA	Raman-Kalibrierzubehör
IEC	International Electrotechnical Commission
in.	inches
kg	Kilogramm
m	Meter
µin	Microinches (Mikrozoll)
µm	Mikrometer
mm	Millimeter
MPE	Maximum Permissible Exposure (maximal zulässige Strahlenexposition)
mW	Milliwatt
nm	Nanometer
psi	Pounds Per Square Inch (Pfund pro Quadratzoll)
SIP	Steam-in-Place (Sterilisation im Prozess)
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment

Tabelle 3. Glossar

2 Grundlegende Sicherheitshinweise

2.1 Anforderungen an das Personal

- Montage, Inbetriebnahme, Bedienung und Wartung der Messeinrichtung dürfen nur durch speziell dafür ausgebildetes Fachpersonal erfolgen.
- Das Fachpersonal muss vom Anlagenbetreiber für die genannten Tätigkeiten autorisiert sein.
- Das Fachpersonal muss diese Betriebsanleitung gelesen und verstanden haben und die Anweisungen in dieser Betriebsanleitung befolgen.
- Der Anlagenbetreiber muss einen Beauftragten für Lasersicherheit benennen, der sicherstellt, dass die Mitarbeiter zu Betriebsabläufen und Sicherheitsvorkehrungen im Umgang mit Lasern der Klasse 3B geschult sind.
- Störungen an der Messstelle dürfen nur von entsprechend autorisiertem und dafür ausgebildetem Personal behoben werden. Reparaturen, die nicht in diesem Dokument beschrieben sind, dürfen nur direkt beim Hersteller oder durch die Serviceorganisation durchgeführt werden.

2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Raman-Spektroskopiesonde Rxn-45 wurde für den Bedarf in Pilot- und Fertigungsanlagen der Bioprozesstechnik konzipiert.

Zu den empfohlenen Anwendungsbereichen gehören:

- **Zellkultur:** Glukose, Laktat, Aminosäuren, Zelldichte, Titer und mehr
- **Fermentation:** Glukose, Glycerin, Azetat, Methanol, Ethanol, Biomasse und mehr

Eine andere als die beschriebene Verwendung gefährdet die Sicherheit von Personen und der gesamten Messeinrichtung und setzt die Gewährleistung außer Kraft.

2.3 Sicherheit am Arbeitsplatz

Der Benutzer ist für die Einhaltung folgender Sicherheitsbestimmungen verantwortlich:

- Montagehinweise
- Lokale Normen und Vorschriften bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit

Das Produkt ist gemäß den gültigen internationalen Normen für den Industriebereich auf elektromagnetische Verträglichkeit geprüft.

Die angegebene elektromagnetische Verträglichkeit gilt nur für ein Produkt, das ordnungsgemäß an den Analysator angeschlossen wurde.

2.4 Betriebssicherheit

Vor der Inbetriebnahme der Gesamtmessstelle:

1. Alle Anschlüsse auf ihre Richtigkeit prüfen.
2. Sicherstellen, dass die elektrooptischen Kabel unbeschädigt sind.
3. Sicherstellen, dass der Füllstand des Mediums ausreicht, um die Sonde/Optik einzutauchen (wenn zutreffend).
4. Beschädigte Produkte nicht in Betrieb nehmen und vor versehentlicher Inbetriebnahme schützen.
5. Beschädigte Produkte als defekt kennzeichnen.

Im Betrieb:

1. Können Störungen nicht behoben werden, müssen die Produkte außer Betrieb gesetzt und vor versehentlicher Inbetriebnahme geschützt werden.
2. Bei der Arbeit mit Geräten, die Laser enthalten, immer alle lokalen Protokolle zur Lasersicherheit einhalten; diese können vorschreiben, dass Persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu verwenden und der Zugang zum Gerät auf autorisierte Benutzer zu beschränken ist.

2.5 Lasersicherheit

Die Raman Rxn-Analysatoren verwenden Laser der Klasse 3B, wie sie in folgenden Normen definiert sind:

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

⚠️ WARNUNG

Laserstrahlung

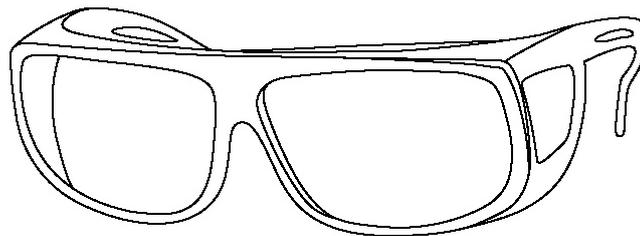
- ▶ Strahlenexposition vermeiden
- ▶ Laserprodukt der Klasse 3B

⚠️ VORSICHT

Laserstrahlen können zur Entzündung bestimmter Substanzen, wie z. B. flüchtiger organischer Verbindungen, führen.

Die beiden Möglichkeiten für eine Entzündung sind ein direktes Erhitzen der Probe bis zu einem Punkt, an dem sie sich entzündet, und das Erhitzen einer Verunreinigung (z. B. Stäube) bis zu einem kritischen Punkt, der zur Entzündung der Probe führt.

Die Laserkonfiguration stellt weitere Risiken für die Sicherheit dar, da die Strahlung nahezu unsichtbar ist. Der Benutzer muss sich stets der ursprünglichen Richtung und der möglichen Streuwege des Lasers bewusst sein. Bei Anregungswellenlängen von 532 nm und 785 nm wird die Verwendung von OD3-Laserschutzbrillen oder höher dringend empfohlen. Bei einer Anregungswellenlänge von 993 nm wird OD4 oder höher empfohlen.



A0048421

Abbildung 1. Laserschutzbrille

Nähere Informationen zu geeigneten Vorsichtsmaßnahmen und dem Einrichten passender Kontrollen für den Umgang mit Lasern und ihren Gefahren sind in der aktuellsten Version der ANSI Z136.1 oder der IEC 60825-14 zu finden. Relevante Parameter zur Berechnung der maximal zulässigen Strahlenexposition (MPE) sind in Kapitel 12 →  dieses Dokuments zu finden.

2.6 Wartungssicherheit

Wenn eine Prozesssonde zur Wartung von der Prozessschnittstelle entfernt werden muss, immer die Sicherheitshinweise des Unternehmens einhalten. Beim Warten des Geräts stets die geeignete Schutzausrüstung tragen.

2.7 Wichtige Sicherheitsvorkehrungen

- Die Rxn-45-Sonde nicht zu anderen Zwecken, sondern nur bestimmungsgemäß einsetzen.
- Nicht direkt in den Laserstrahl blicken.
- Den Laser nicht auf verspiegelte/glänzende Oberflächen oder eine Oberfläche, die diffuse Reflexionen verursachen kann, richten. Der reflektierte Strahl ist genauso schädlich wie der direkte Strahl.
- Angeschlossene und nicht verwendete Sonden immer mit Kappen oder anderweitigem Schutz blockieren.
- Immer eine Strahlensperre verwenden, um eine unbeabsichtigte Streuung der Laserstrahlung zu vermeiden.

2.8 Produktsicherheit

Dieses Produkt ist darauf ausgelegt, alle aktuellen Sicherheitsanforderungen zu erfüllen, wurde geprüft und ab Werk in einem sicheren Betriebszustand ausgeliefert. Die einschlägigen Vorschriften und internationalen Normen sind berücksichtigt. An den Analysator angeschlossene Geräte müssen ebenfalls die gültigen Sicherheitsstandards für Analysatoren erfüllen.

Die Raman-Spektroskopiesysteme von Endress+Hauser umfassen folgende Sicherheitsvorrichtungen, um die United States Government Requirements 21 [Code of Federal Regulations](#) (CFR) Chapter 1, Subchapter J, wie vom [Center for Devices and Radiological Health](#) (CDRH) verwaltet, und die IEC-60825-1, wie von der [International Electrotechnical Commission](#) verwaltet, zu erfüllen.

2.8.1 CDRH- und IEC-Konformität

Die Raman-Analysatoren von Endress+Hauser wurden von Endress+Hauser zertifiziert, um die CDRH-Anforderungen sowie die Sicherheitsnormen der IEC 60825-1 für den internationalen Einsatz zu erfüllen.

Die Raman-Analysatoren von Endress+Hauser wurden beim CDRH registriert. Sämtliche nicht autorisierten Änderungen an einem bestehenden Raman Rxn-Analysator oder dessen Zubehör können zu einer gefährlichen Strahlenexposition führen. Zudem können derartige Änderungen dazu führen, dass das System nicht länger mit den bundesrechtlichen Anforderungen konform ist, für die es von Endress+Hauser zertifiziert wurde.

2.8.2 Lasersicherheitsverriegelung

Die montierte Rxn-45-Sonde ist Bestandteil des Verriegelungskreises. Bei dem Verriegelungskreis handelt es sich um eine elektrische Niederschleife. Wenn es zu einem Bruch des Faserkabels kommt, schaltet sich der Laser innerhalb von Millisekunden nach dem Bruch aus.

HINWEIS

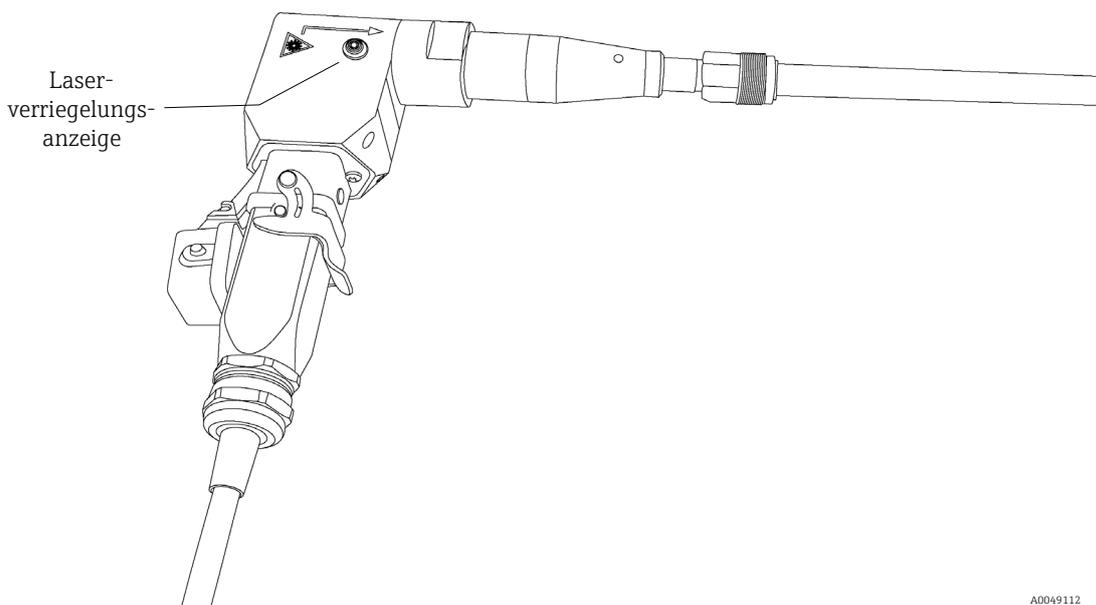
Sonden und Kabel vorsichtig behandeln.

Faserkabel NICHT knicken und so verlegen, dass der Mindestbiegeradius von 152,4 mm (6 in.) beibehalten wird.

- Werden Kabel nicht ordnungsgemäß verlegt, kann es zu einer dauerhaften Beschädigung kommen.

Das elektrooptische (EO) Faserkabel mit integriertem Verriegelungskreis muss für den entsprechenden Kanal auf der Rückseite des Raman Rxn-Analysators angeschlossen werden. Der Verriegelungskreis ist komplett, wenn die Sondenseite des EO-Faserkabels in die Rxn-45-Sonde eingesteckt wird.

Wenn die Möglichkeit besteht, dass der Laser mit Strom versorgt wird, dann leuchtet die Laserverriegelungsanzeige auf dem Sondenrumpf.



A0049112

Abbildung 2. Position der Laserverriegelungsanzeige

3 Produktbeschreibung

3.1 Rxn-45-Sonde

Die Raman-Spektroskopiesonde Rxn-45 mit Kaiser-Raman-Technologie ist eine CIP/SIP-kompatible Sonde (Clean-in-Place/Steam-in-Place), die für die *In-situ*-Überwachung und Steuerung von Bioprozessen in Entwicklungs- und Fertigungsumgebungen konzipiert wurde. Diese Sonde eignet sich ideal für seitliche Bioreaktor- oder Fermentoranschlüsse und ist mit den Raman Rxn-Analysatoren von Endress+Hauser kompatibel, die mit Wellenlängen von 785 nm und 993 nm arbeiten.

Die Rxn-45-Sonde hat eine Eintauchlänge von 120 mm (4,73 in.) mit einem Außendurchmesser von 12 mm (0,48 in.) und einer Oberflächengüte von Ra 0,38 µm (Ra 15 µin) oder besser. Der PG 13,5-Anschluss ermöglicht die Montage mit verschiedenen Arten von Anschlüssen, wobei für seitliche Anschlüsse von 25 mm (0,98 in.) Sensorgehäuse nach Industriestandards verwendet werden. Ebenso sind verschweißte Rohrstücke oder Flansche von zahlreichen Herstellern und in vielen unterschiedlichen Größen erhältlich.

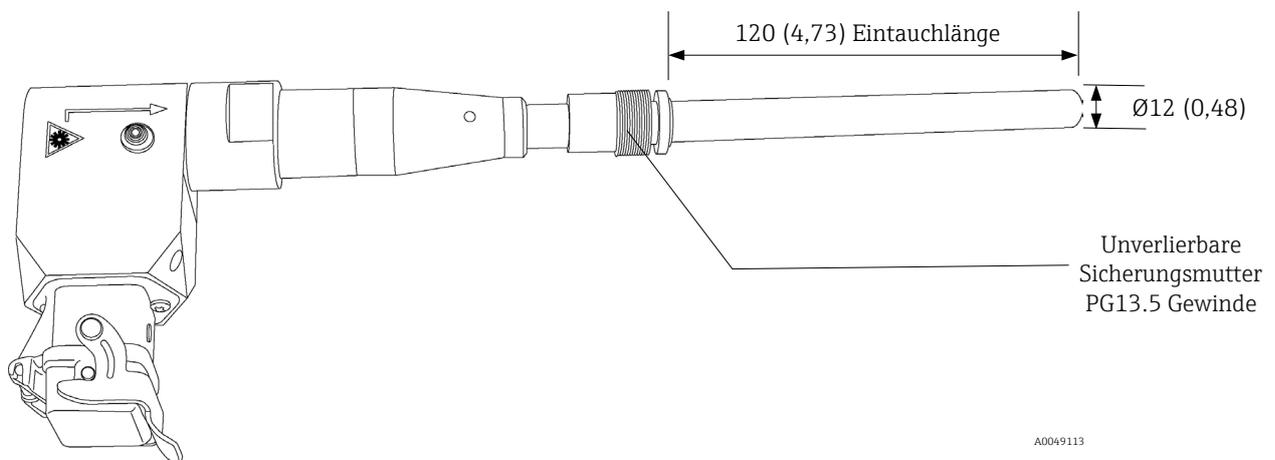


Abbildung 3. Rxn-45-Sonde

3.2 Vorteile der Sondenbauform

Die Rxn-45 Sonde bietet folgende Vorteile:

- Misst mehrere Komponenten in Echtzeit für das automatisierte 24/7-Prozessfeedback
- Bietet langfristige Messstabilität
- Bietet eine geeignete Oberflächengüte für die cGMP-Herstellung
- Bietet Kompatibilität mit seitlichen Bioreaktoranschlüssen und Sensorgehäusen nach Industriestandards
- Bietet die Flexibilität der Montage in Entwicklungs- und Produktionsreaktoren
- Verringert Sterilisations- und Reinigungsaufwände durch CIP/SIP-Standards

3.3 Kurzer Datenerfassungsbereich

Alle Ausführungen der Rxn-45-Sonde verwenden kurze Datenerfassungsbereiche. Der kurze Datenerfassungsbereich maximiert die spektrale Reproduzierbarkeit, indem er die Auswirkungen von Probenundurchsichtigkeit und -farbe sowie transienten Partikeln im gemessenen Raman-Spektrum minimiert.

4 Warenannahme und Produktidentifizierung

4.1 Warenannahme

1. Auf unbeschädigte Verpackung achten. Beschädigungen an der Verpackung dem Lieferanten mitteilen. Beschädigte Verpackung bis zur Klärung aufbewahren.
2. Auf unbeschädigten Inhalt achten. Beschädigungen am Lieferinhalt dem Lieferanten mitteilen. Beschädigte Ware bis zur Klärung aufbewahren.
3. Lieferung auf Vollständigkeit prüfen. Lieferpapiere und Bestellung vergleichen.
4. Für Lagerung und Transport Produkt stoßsicher und gegen Feuchtigkeit geschützt verpacken. Die Originalverpackung bietet optimalen Schutz. Zulässige Umgebungsbedingungen unbedingt einhalten.

Bei Rückfragen bitte an den Lieferanten oder das lokale Vertriebsbüro wenden.

HINWEIS

Bei unsachgemäßer Verpackung kann die Sonde während des Transports beschädigt werden.

4.2 Produktidentifizierung

4.2.1 Typenschild

Die Sonde/Messstelle ist mindestens mit folgenden Informationen beschriftet:

- Endress+Hauser Logo
- Seriennummer

Wo es die Größe erlaubt, sind auch folgende Informationen enthalten:

- Produktidentifizierung (z. B. Rxn-45)
- Erweiterter Bestellcode (Ext. ord. cd.)
- Herstellerangaben
- Wesentliche funktionale Aspekte der Sonde (z. B. Material, Wellenlänge, Schärfentiefe)
- Sicherheitshinweise und Zertifizierungsinformationen, wenn zutreffend

Angaben auf dem Typenschild/Etikett mit der Bestellung vergleichen.

4.2.2 Herstelleradresse

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

4.3 Lieferumfang

Im Lieferumfang ist enthalten:

- Rxn-45-Sonde
- Handbuch *Raman-Spektroskopiesonde Rxn-45 Betriebsanleitung*
- Zertifikat über Produktleistung
- Lokale Konformitätserklärungen, wenn zutreffend
- Optionales Zubehör für die Rxn-45-Sonde, wenn zutreffend
- Werkstoffzertifikate, wenn zutreffend

Bei Rückfragen: An den Lieferanten oder die Vertriebszentrale wenden.

5 Sonden- und faseroptischer Anschluss

Die Rxn-45-Sonde ist kompatibel mit den Raman Rxn-Analysatoren von Endress+Hauser, die mit Wellenlängen von 785 nm und 993 nm arbeiten. Die Sonde wird über ein elektrooptisches (EO) Faserkabel, das vom Benutzer abgezogen werden kann, an den Raman Rxn-Analysator angeschlossen. Das EO-Faserkabel verbindet die Rxn-45-Sonde über einen einzelnen, robusten Steckverbinder mit dem Analysator. Dieser Steckverbinder umfasst sowohl die Anregungs- und Erfassungsfaseroptik als auch eine elektrische Laserverriegelung. Das Faserkabel wird separat verkauft.

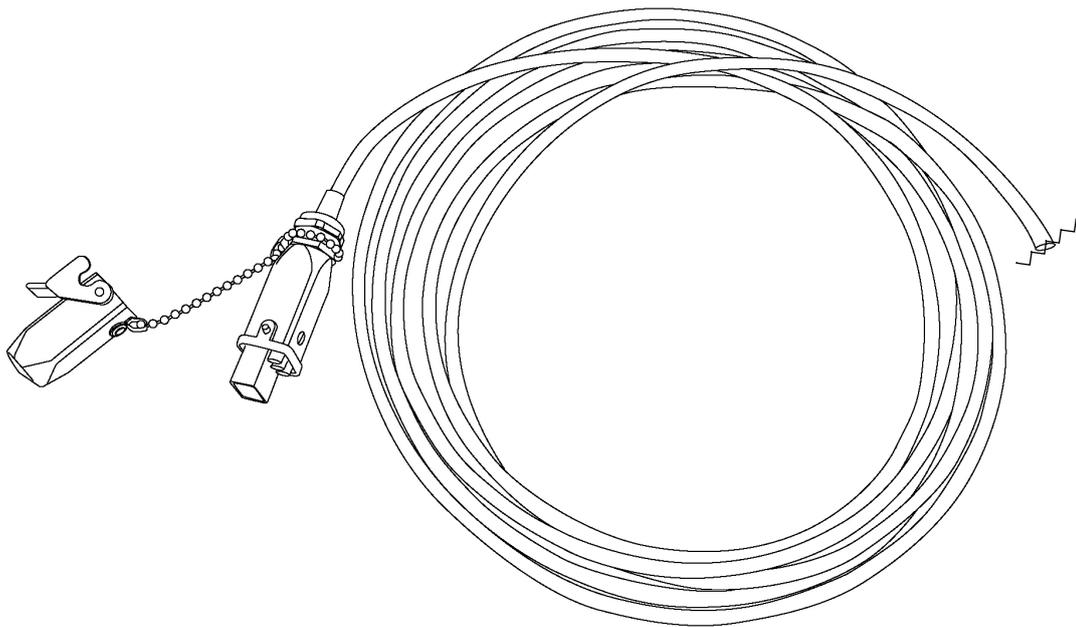
Nähere Informationen zum Anschluss des Analysators siehe Betriebsanleitung zum entsprechenden Raman Rxn-Analysator.

HINWEIS

Der Anschluss der Sonde an das Glasfaserkabel muss von einem entsprechend qualifizierten Endress+Hauser Techniker oder speziell geschultem technischem Personal vorgenommen werden.

- ▶ Sofern der Kunde nicht durch qualifiziertes Personal geschult wurde, kann jeder Versuch des Kunden, die Sonde an das Glasfaserkabel anzuschließen zu einer Beschädigung führen und die Garantie außer Kraft setzen.
- ▶ Für zusätzliche Unterstützung hinsichtlich des Anschlusses von Sonde und Faserkabel den lokalen Endress+Hauser Servicevertreter kontaktieren.

Das Faserkabel ist in Inkrementen von 5 m (16,4 ft.) bis zu einer Gesamtlänge von 200 m (656,2 ft) erhältlich, wobei die Länge durch die Anwendung beschränkt wird.



A0048938

Abbildung 4. EO-Faserkabel mit Steckverbinder für Analysator

6 Montage

Während der Montage sind Standardsicherheitsvorkehrungen für Laserprodukte der Klasse 3B zum Schutz von Augen und Haut (gemäß EN 60825/IEC 60825-14) einzuhalten. Zusätzlich sind folgende Hinweise zu beachten:

⚠️ WARNUNG	<p>Die für Laserprodukte geltenden Standardvorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Sonden, die nicht in einer Probenkammer montiert sind, sollten immer mit Kappen abgedeckt oder von Personen weg auf ein diffuses Ziel gerichtet werden.
⚠️ VORSICHT	<p>Wenn Streulicht in eine nicht verwendete Sonde eindringen kann, dann beeinträchtigt dies die von einer verwendeten Sonde erfassten Daten und kann zu einem Fehlschlagen der Kalibrierung oder Messfehlern führen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Nicht verwendete Sonden sind IMMER mit Kappen abzudecken, um zu verhindern, dass Streulicht in die Sonde gelangt.
HINWEIS	<p>Wird die Sonde <i>in situ</i> montiert, muss der Benutzer die Zugentlastung für das Glasfaserkabel am Einbauort der Sonde bereitstellen.</p>

6.1 Montagevorgang

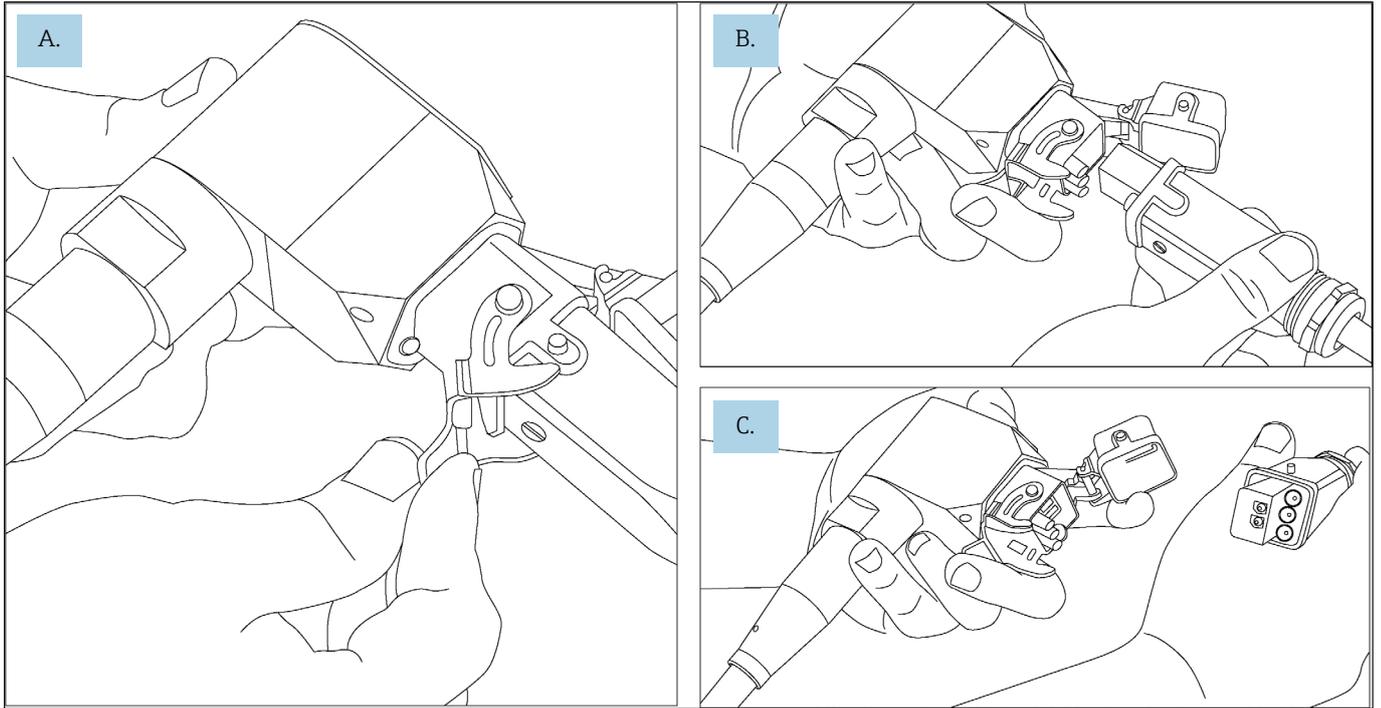
HINWEIS

Wird die Sonde *in situ* montiert, muss der Benutzer die Zugentlastung für das Glasfaserkabel am Einbauort der Sonde bereitstellen.

Zur Montage einer Rxn-45-Sonde wie im Folgenden beschrieben vorgehen. Zum Trennen und Wiederanschießen des Glasfaserkabels an der Sonde siehe nachfolgende Abbildung.

1. Wenn die Rxn-45-Sonde derzeit an einem Raman Rxn-Analysator angeschlossen ist, dann über den Laserschlüsselschalter auf der Frontseite des Basisgeräts den Laser ausschalten (OFF) oder den Analysator herunterfahren, bevor die Sonde montiert wird.
2. Glasfaserkabel von der Rxn-45-Sonde abziehen.
 - Anschlussclip lösen. **(A)**
 - Den EO-Anschluss am grauen Teil fassen und mit der anderen Hand gerade nach unten ziehen, um das Glasfaserkabel abzuziehen. **(B)**
3. Den passenden Adapter auf die Rxn-45-Sonde schrauben und mithilfe des Gewindeprozessanschlusses PG13.5 sichern.
4. Die Rxn-45-Sonde in den seitlichen Anschluss auf dem Behälter einführen.
5. Den Adapter, der an der Rxn-45-Sonde montiert ist, in den seitlichen Behälteranschluss einschrauben, sodass die Schnittstelle des Faseranschlusses weiterhin nach unten zeigt.
6. Das Glasfaserkabel wieder an der Rxn-45-Sonde anschließen.
 - Die gefederte Kappe auf dem Faseranschluss an der Basis der Rxn-45-Sonde öffnen. **(C)**
 - EO-Anschluss des Faserkabels in die Basis der Sonde einführen und hineindrücken, bis er fest sitzt.
 - Anschlussclip wieder einrasten lassen.
7. Wenn Analysator und Sonde einsatzbereit sind, den Laser oder Analysator einschalten (ON).
8. Nach einer Minute verifizieren, dass die Laserverriegelungsanzeige auf der Sonde leuchtet.

Die Rxn-45-Sonde kann nun vor dem Befüllen des Behälters mittels CIP/SIP-Prozess mit herkömmlichem Bioprozesswasser oder Dampf gereinigt werden.



A0049114

Abbildung 5. Trennen und Wiederanschießen des Glasfaserkabels

7 Inbetriebnahme

Die Rxn-45-Sonde ist bei Auslieferung für den Anschluss an den Raman Rxn-Analysator vorbereitet. Es ist keine zusätzliche Ausrichtung oder Justierung der Sonde erforderlich. Nachfolgende Anweisungen befolgen, um die Sonde in Betrieb zu nehmen.

7.1 Annahme der Sonde

Die zur Warenannahme in Kapitel 4.1 →  beschriebenen Schritte durchführen.

7.2 Sondenkalibrierung und -verifizierung

Die Sonde und der Analysator müssen vor der Verwendung kalibriert werden. Mit dem Raman-Kalibrierzubehör (HCA) eine Intensitätskalibrierung für die Sonde durchführen.

Siehe entsprechende Betriebsanleitung zum Raman Rxn-Analysator für eine schrittweise Anleitung zu:

- Durchführung einer internen Analysatorkalibrierung; kann je nach Analysatorstatus eine Kalibrierung der Ausrichtung, eine vollständige Kalibrierung der Wellenlänge oder eine vollständige Kalibrierung der Laserwellenlänge umfassen
- Durchführung einer Sondenkalibrierung; benötigt das Raman-Kalibrierzubehör (HCA)
- Durchführung einer Sondenverifizierung; verifiziert die Kalibrierergebnisse mithilfe einer standardmäßigen Referenzprobe
- Anzeige von Kalibrier- und Verifizierungsberichten

Ohne eine vorherige interne Analysator- und Sondenkalibrierung lässt die Raman RunTime-Software keine Spektrenerfassung zu. Es ist zwar nicht erforderlich, den Schritt der Sondenverifizierung durchzuführen, es wird allerdings dringend empfohlen.

Die Betriebsanleitung zum Raman Rxn-Analysator steht im Download-Bereich der Endress+Hauser Website zur Verfügung: <https://endress.com/downloads>

8 Betrieb

Die Endress+Hauser Rxn-45-Sonde ist eine kompakte Sonde, die für die Anforderungen von Bioprozessen in Pilot- und Fertigungsanlagen konzipiert wurde. Die Sonde ist mit Raman Rxn-Analysatoren von Endress+Hauser kompatibel, die mit Wellenlängen von 785 nm und 993 nm arbeiten.

 **VORSICHT**

Die Rxn-45-Sonde NICHT mit Kohlenwasserstofflösungsmitteln verwenden; das schließt auch Ketone und Aromate ein.

Diese Lösungsmittel können das Fenstermaterial beschädigen sowie die Sondenleistung verringern und setzen die Garantie außer Kraft.

Nähere Informationen zur Verwendung siehe Betriebsanleitung zum entsprechenden Raman Rxn-Analysator.

9 Diagnose und Störungsbehebung

Bei der Behebung von Problemen mit der Rxn-45-Sonde nachfolgende Tabelle beachten. Wenn die Sonde beschädigt ist, Sonde vom Prozess isolieren und vor einer Bewertung den Laser ausschalten. Bei Bedarf den zuständigen Servicevertreter für Unterstützung kontaktieren.

Symptom	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme	
1	Beträchtliche Reduzierung des Signals oder des Signalrauschabstands (Signal-to-Noise Ratio, SNR)	<ol style="list-style-type: none"> Sonde vorsichtig aus dem Prozess entfernen, reinigen und optisches Fenster an der Sondenspitze überprüfen. Bei Bedarf das Fenster reinigen, bevor die Sonde wieder in Betrieb genommen wird. Siehe Kapitel 10.2 → . 	
	Gebrochene, aber intakte Faser	Zustand der Faser verifizieren und den zuständigen Servicevertreter für einen Austausch kontaktieren.	
2	Vollständiger Signalverlust, während der Laser eingeschaltet ist und die Laserverriegelungsanzeige leuchtet	Gebrochene Faser ohne Bruch des Verriegelungsdrahts	Sicherstellen, dass alle Faserverbindungen gesichert sind. Zustand der Faser verifizieren und den zuständigen Servicevertreter für einen Austausch kontaktieren.
3	Laserverriegelungsanzeige auf der Sonde leuchtet nicht	Beschädigte Faserbaugruppe	Nach Anzeichen für einen Faserbruch suchen. Den zuständigen Servicevertreter für einen Austausch kontaktieren.
		EO-Steckverbinder des Faserkabels nicht gesichert/ingerastet	Sicherstellen, dass der EO-Steckverbinder korrekt an der Probe und am Analysator angeschlossen und ingerastet ist (wenn zutreffend).
		Abgesetzter Verriegelungssteckverbinder getrennt	Sicherstellen, dass der abgesetzte Drehriegel-Verriegelungsstecker auf der Rückseite des Analysators (neben dem EO-Fasersteckverbinder) angeschlossen ist.
4	Instabiles Signal und Verschmutzung hinter dem Fenster sichtbar	Ausfall der Fensterdichtung	<ol style="list-style-type: none"> Bereich im Inneren des Fensters auf Feuchtigkeit oder Kondensation überprüfen. Sonde auf Eindringen von Flüssigkeit oder Anzeichen von Probenflüssigkeit im Sondenrumpf (z. B. Korrosion, Rückstände) prüfen. Nach Anzeichen für spektrale Abweichung suchen. Wenn eines der oben aufgeführten Anzeichen festgestellt wird, den zuständigen Servicevertreter kontaktieren, um die Sonde an den Hersteller zurückzusenden.
5	Verringerte Laserleistung oder Erfassungseffizienz	Verschmutzte Faserverbindung	Faserenden an der Sonde vorsichtig reinigen. Für eine Anleitung zur Reinigung und Inbetriebnahme einer neuen Sonde siehe entsprechende Betriebsanleitung zum Raman Rxn-Analysator.
6	Laserverriegelung auf dem Analysator führt zu einem Abschalten des Lasers	Laserverriegelung aktiviert	Alle angeschlossenen Glasfaserkabelkanäle auf Faserbruch überprüfen und sicherstellen, dass die abgesetzten Verriegelungssteckverbinder auf jedem Kanal angebracht sind.
7	Unerkannte Banden oder Muster in den Spektren	Gebrochene, aber intakte Faser	Mögliche Ursachen verifizieren und den zuständigen Servicevertreter kontaktieren, um das beschädigte Produkt zurückzusenden.
		Verschmutzte Sondenspitze	
8	Andere ungeklärte negative Leistung der Sonde	Physische Beschädigung der Sonde	Den zuständigen Servicevertreter kontaktieren, um das beschädigte Produkt zurückzusenden.

Tabelle 4. Störungsbehebung

10 Wartung

10.1 Reinigung der Rxn-45-Sonde *in situ*

Bei der Reinigung einer montierten Rxn-45-Sonde sind zwei Aspekte zu berücksichtigen:

- Reinigung der mediumsberührenden Komponenten
- Reinigung der nicht mediumsberührenden Komponenten

10.1.1 Reinigung der mediumsberührenden Sondenkomponenten

Zur Reinigung der mediumsberührenden Komponenten der Rxn-45-Sonde sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen. Die Sonde kann mit den in der Bioprozessindustrie üblichen SIP- und CIP-Prozessen im Prozess gereinigt werden.

Die Rxn-45-Sonde ist für 50 SIP/CIP-Zyklen ausgelegt. Danach muss die Sonde zur Wartung eingeschickt werden. Für nähere Informationen den lokalen Endress+Hauser Dienstleister kontaktieren

10.1.2 Reinigung der nicht mediumsberührenden Sondenkomponenten

Zur Reinigung der nicht mediumsberührenden Komponenten der Rxn-45-Sonde (die Komponenten, die sich außerhalb des Bioreaktors oder Fermentors befinden) die nachfolgenden Schritte einhalten.

1. Oberfläche mit sauberer Druckluft behandeln, um lose Partikel zu entfernen.
2. Die Oberfläche mit einem **leicht** angefeuchteten Tuch oder Lappen abwischen.
3. Oberfläche mit einem trockenen Tuch oder Lappen trocken wischen.
4. Mit sauberer Druckluft mögliche Reste des Tuchs oder Lappens abblasen.
5. Die oben aufgeführten Schritte nach Bedarf wiederholen.

Für andere Wartungsarbeiten, bei denen es sich nicht um die Reinigung der Oberfläche handelt, die Rxn-45-Sonde an den Hersteller oder die Serviceorganisation einsenden.

10.2 Sondenfenster reinigen

Dieser Vorgang wird durchgeführt, nachdem die Rxn-45-Sonde aus dem Behälter entfernt wurde. Folgendes ist zu beachten:

- Die Sonde sollte nach dem Eintauchen in Phosphat-Pufferlösungen gereinigt werden, um eine Verunreinigung durch die Ablagerung von Partikeln zu vermeiden.
- Es ist besonders vorsichtig vorzugehen, damit die Fensteroberfläche während des Reinigungsvorgangs nicht weiter verunreinigt wird.
- Die Sonde nicht länger verwenden, wenn das Fenster beschädigt ist, und den lokalen Endress+Hauser Dienstleister für weitere Informationen kontaktieren.

Sondenfenster reinigen:

1. Sicherstellen, dass der Laser ausgeschaltet (**OFF**) oder die Sonde vom Analysator abgezogen ist.
2. Oberfläche mit sauberer Druckluft behandeln, um lose Partikel zu entfernen.
3. Oberfläche mit einem Tupfer, der mit einem für die zu entfernende Substanz passenden Lösungsmittel **leicht** angefeuchtet wurde, abwischen.
 - Fenster der Rxn-45-Sonde nicht mit Kohlenwasserstofflösungsmitteln (inklusive Ketone und Aromate) reinigen, da diese das Fenstermaterial beschädigen und die Sondenleistung verringern können und zudem die Garantie außer Kraft setzen.
 - Darauf achten, dass das Lösungsmittel nicht hinter die Befestigungskomponenten tropft.
4. Oberfläche mit einem trockenen Tupfer trocken wischen.
5. Bei Bedarf Reinigung mit einem weiteren Lösungsmittel wiederholen und Oberfläche mit einem trockenen Tupfer trocken wischen.
6. Mit sauberer Druckluft mögliche Tupferüberreste abblasen.

7. Oberfläche überprüfen, um die Wirksamkeit der Reinigung zu verifizieren.

Die Verifizierung mithilfe eines Inspektionsmikroskops wird dringend empfohlen, um zu prüfen, ob verschmierte Verunreinigungen, Tupferüberreste etc. vorhanden sind, die einen erhöhten Spektrumshintergrund verursachen können.

8. Die oben aufgeführten Schritte nach Bedarf wiederholen.

10.3 Optische Fasern überprüfen und reinigen

Die Glasfaseranschlüsse im Kabel müssen sauber und frei von Ablagerungen und Öl sein, um eine optimale Leistung zu liefern. Wenn eine Reinigung erforderlich ist, in der entsprechenden Betriebsanleitung zum Raman Rxn-Analysator oder in der Betriebsanleitung zu den Glasfaserkabeln nachschlagen.

11 Reparatur

Reparaturen, die nicht in diesem Dokument beschrieben sind, dürfen nur direkt beim Hersteller oder durch die Serviceorganisation durchgeführt werden. Für Technischen Service besuchen Sie unsere Website für eine Liste der lokalen Vertriebskanäle in Ihrer Nähe (<https://endress.com/contact>).

Wenn ein Produkt zur Reparatur oder zum Austausch zurückgesendet werden muss, alle vom Lieferanten vorgegebenen Dekontaminierungsverfahren einhalten.

 **WARNUNG**

Werden mediumsberührende Teile vor der Rücksendung nicht korrekt dekontaminiert, kann dies zu Tod oder schweren Verletzungen führen.

Um schnelle, sichere und professionelle Produktrücksendungen sicherzustellen, bitte die zuständige Serviceorganisation kontaktieren.

Für weitere Informationen zu Produktrücksendungen nachfolgende Website besuchen und den für Sie geltenden Markt/Region auswählen: <https://www.endress.com/en/instrumentation-services/instrumentation-repair>

12 Technische Daten

12.1 Allgemeine Spezifikationen

Hinweis: Der maximale Betriebsdruck beinhaltet nicht die Druckstufen für Armaturen oder Flansche, mit denen die Sonde im Prozesssystem montiert wird. Diese Komponenten müssen unabhängig bewertet werden und können den maximalen Betriebsdruck der Sonde verringern.

Pos.	Beschreibung	
Laserwellenlänge	785 nm oder 993 nm	
Spektrale Abdeckung	Die spektrale Abdeckung der Sonde wird durch die Abdeckung des verwendeten Analysators beschränkt	
Maximal in die Sonde gespeiste Laserleistung	< 499 mW	
Relative Feuchte	bis 95 %, keine Kondensatbildung	
Maximaler Betriebsdruck (an der Spitze)	13,8 barg (200 psig)	
Prozessanschluss	Gewinde PG13.5 für Sensorgehäuse nach Industriestandards; verschweißte Portanschlüsse erhältlich	
Auslegung	IP65	
Tiefenschärfe	0,33 mm (0,013 in.) FWHM	
Chemische Beständigkeit	Begrenzt durch Konstruktionswerkstoffe	
Kompatibilität Sterilisierungsprotokoll	SIP/CIP	
Sondentemperatur	Fenster, an der Spitze	-30...150 °C (-22...302 °F)
	Sondenrumpf	bis zu 150 °C (302 °F)
	Temperaturrampe	≤ 30 °C/min (≤ 54 °F/min)
Sondenmessungen	Eintauchlänge	120 mm (4,73 in.)
	Durchmesser	12 mm (0,48 in.)
	Abmessungen (bei geöffneter EO-Anschlusskappe)	306 x 127 x 34 mm (12,05 x 5,0 x 1,34 in.)
Materialien (mediumsberührend, in Kontakt mit der Probe)	Sondenrumpf	Edelstahl 316L
	Fenster	Herstellerspezifisches Material, für Bioprozesse optimiert
	Klebstoff	Konform mit USP Class VI und ISO993
	Oberflächengüte	Ra 0,38 µm (Ra 15 µin) mit Elektropolierung
	Glasfaserkabel	Bauform: PVC-ummantelte herstellerepezifische Konstruktion Anschlüsse: herstellerepezifische elektrooptische (EO) Anschlüsse oder FC-zu-EO-Lichtwellenleiterkonverter für nicht integrierte Systeme
Glasfaserkabel (Kabel separat zu erwerben)	Länge	EO-Kabel erhältlich in Inkrementen von 5 m (16,4 ft.) bis zu einer Gesamtlänge von 200 m (656,2 ft), wobei die Länge durch die Anwendung beschränkt wird
	Mindestbiegeradius	152,4 mm (6 in.)
	Temperatur	-40...70 °C (-40...158 °F)
	Flammwidrigkeit	Zertifiziert: CSA-C/US AWM I/II, A/B, 80C, 30V, FT1, FT2, VW-1, FT4 Ausgelegt für: AWM I/II A/B 80C 30V FT4

Tabelle 5. Allgemeine Spezifikationen

12.2 Maximum Permissible Exposure (maximal zulässige Strahlenexposition)

Bei der maximal zulässigen Strahlenexposition (MPE) handelt es sich um die maximale Menge an Laserstrahlung, der eine Person ausgesetzt sein kann, bevor es zu Schäden an Augen oder Haut kommt. Die MPE wird anhand der Laserwellenlänge (λ) in Nanometern, der Dauer der Exposition in Sekunden (t) und der beteiligten Energie ($J\cdot cm^{-2}$ oder $W\cdot cm^{-2}$) berechnet.

Zudem kann ein Korrekturfaktor (C_A) erforderlich sein, der sich anhand der folgenden Tabelle bestimmen lässt.

Wellenlänge λ (nm)	Korrekturfaktor C_A
400...700	1
700...1050	$10^{0,002(\lambda-700)}$
1050...1400	5

Tabelle 6. Von der Wellenlänge abhängiger Korrekturfaktor C_A

12.2.1 MPE für Exposition der Augen

Die Norm ANSI Z136.1 stellt ein Mittel zur Berechnung der MPE für die Exposition der Augen zur Verfügung. Siehe diese Norm zur Berechnung der entsprechenden MPE-Werte für den Fall einer Strahlenexposition durch den Laser der Rxn-45-Sonde oder für den unwahrscheinlichen Fall einer Strahlenexposition durch den Laser einer gebrochenen optischen Faser.

MPE für den Kontakt des Auges mit einem punktförmigen Laserstrahl				
Wellenlänge λ (nm)	Dauer der Exposition t (s)	MPE-Berechnung		MPE, wobei $C_A = 1,4791$
		($J\cdot cm^{-2}$)	($W\cdot cm^{-2}$)	
785 und 993	$10^{-13} \dots 10^{-11}$	$1,5 C_A \times 10^{-8}$	-	$2,2 \times 10^{-8} (J\cdot cm^{-2})$
	$10^{-11} \dots 10^{-9}$	$2,7 C_A t^{0,75}$	-	Zeit eingeben (t) und berechnen
	$10^{-9} \dots 18 \times 10^{-6}$	$5,0 C_A \times 10^{-7}$	-	$7,40 \times 10^{-7} (J\cdot cm^{-2})$
	$18 \times 10^{-6} \dots 10$	$1,8 C_A t^{0,75} \times 10^{-3}$	-	Zeit eingeben (t) und berechnen
	$10 \dots 3 \times 10^4$	-	$C_A \times 10^{-3}$	$1,4971 \times 10^{-3} (W\cdot cm^{-2})$

Tabelle 7. MPE für den Kontakt der Augen mit einer Laserstrahlung von 785 nm oder 993 nm

12.2.2 MPE für die Exposition der Haut

Die Norm ANSI Z136.1 stellt ein Mittel zur Berechnung der MPE für die Exposition der Haut zur Verfügung. Siehe diese Norm zur Berechnung der entsprechenden MPE-Werte für den Fall einer Strahlenexposition durch den Laser der Rxn-45-Sonde oder für den unwahrscheinlichen Fall einer Strahlenexposition durch den Laser einer gebrochenen optischen Faser.

MPE für den Kontakt der Haut mit Laserstrahlung				
Wellenlänge λ (nm)	Dauer der Exposition t (s)	MPE-Berechnung		MPE, wobei $C_A = 1,4791$
		(J·cm ⁻²)	(W·cm ⁻²)	
785 und 993	$10^{-9} \dots 10^{-7}$	$2 C_A \times 10^{-2}$	-	$2,9582 \times 10^{-2}$ (J·cm ⁻²)
	$10^{-7} \dots 10$	$1,1 C_A t^{0,25}$	-	Zeit eingeben (t) und berechnen
	$10 \dots 3 \times 10^4$	-	$0,2 C_A$	$2,9582 \times 10^{-1}$ (W·cm ⁻²)

Tabelle 8. MPE für den Kontakt der Haut mit einer Laserstrahlung von 785 nm oder 993 nm

13 Ergänzende Dokumentation

Alle Dokumentationen sind verfügbar:

- Über die Endress+Hauser Operations App für Smartphone/Tablet
- Im Download-Bereich der Endress+Hauser Website: <https://endress.com/downloads>

Teilenummer	Dokumenttyp	Dokumenttitel
KA01549C	Kurzanleitung	Raman-Spektroskopiesonde Rxn-45 Kurzanleitung
TI01633C	Technische Information	Raman-Spektroskopiesonde Rxn-45 Technische Information

Tabelle 9. Ergänzende Dokumentation

14 Index

- Adapter 14
- Anforderungen an das Personal 6
- CDRH-Konformität 5, 9
- Datenerfassungsbereich 11
- Elektrischer Anschluss 6
- Faserkabel
 - EO 9, 13
 - Länge 22
 - Mindestbiegeradius 9, 22
 - Reinigung 20
 - Temperatur 23
- Glossar 5
- IEC-Konformität 5, 7, 9, 14
- Konformität mit Exportvorschriften 4
- Laserverriegelung 9, 13, 14, 18
- MPE
 - Augenexposition 24
 - Hautexposition 25
- Raman RunTime 16
- Reparatur 21
- Sicherheit 7
 - Arbeitsplatz 6
 - Auge 7, 14, 24
 - Betrieb 6
 - Grundlegend 6
 - Haut 14, 25
 - Laser 7, 9
 - Produkt 9
 - Wartung 7
- Sonde
 - Annahme 12, 16
 - Bestimmungsgemäße Verwendung 6
 - Betrieb 17
 - Fensterreinigung 19
 - Kalibrierung 16
 - Materialien 22
 - Montage 14
 - Reinigung 10, 19
 - Störungsbehebung 18
 - Verifizierung 16
 - Zusätzliche Dokumente 26
- Spezifikationen
 - Druck 22
 - Durchmesser 10, 22
 - Feuchte 22
 - Länge 10, 22
 - Laserleistung 22
 - Spektrale Abdeckung 22
 - Temperatur 22
- Symbole 4
- Technische Daten 22
- Zertifizierung 9
 - CSA 5
 - IECEX 5, 7, 9, 14
 - Konformität 5, 9
- Zubehör 12, 16

www.addresses.endress.com
