

# Pró Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Ação Comunitária (ProPPE)

Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas (PPGCF)

Nível Mestrado Profissional

CHRISTIAN DINIZ SOUZA

# PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DO SPRAYVIEW MEASUREMENT SYSTEM

Anápolis – GO 2024



**Christian Diniz Souza** 

# PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DO SPRAYVIEW MEASUREMENT SYSTEM

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas para obtenção do título de Mestre da Universidade Evangélica de Goiás -UniEVANGÉLICA.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dra. Lóide Oliveira Sallum

Anápolis – GO 2024

# AGRADECIMENTOS

Durante estes anos de mestrado, conciliando paternidade, casamento, estudos e profissionalismo, com muita dedicação, esforço, comprometimento, agradeço primeiramente a Deus pois me capacitou para estar iniciando e finalizando essa tão sonhada etapa da vida. Agradeço aos meus sogros Nazair e Romildo, que mesmo distantes me ajudaram financeiramente para que eu pudesse dar continuidade nos estudos desde a graduação até o ensino continuado. Quero agradecer a minha mãe Vera Lúcia Diniz Maracaípe que sempre mostrou o caminho para seus filhos viverem em sociedade, serem pessoas de valores, honestas e que prezassem pelos estudos para que se tornassem seres humanos ainda melhores. Aos meus familiares meu muito obrigado por tudo que me tornei, por tudo que adquiri e por serem o motivo da minha felicidade constantemente. Não poderia deixar de agradecer meus colegas de trabalho e meus gestores que confiaram e apoiaram meu processo de evolução profissional. Agradeço também a todos os professores e amigos pessoais que foram peças fundamentais durante minha vida acadêmica. Um muito obrigado a minha orientadora professora Dra. Lóide Oliveira Sallum, que disponibilizou do seu tempo, da sua bondade me apoiando sempre, mas em especial quando eu quis desistir, demonstrando um ato de compaixão ao próximo, no qual via chamada de vídeo fez uma magnífica oração, proferindo palavras de calma, motivação, força e perseverança, me orientando para dar continuidade no processo. Um agradecimento mais que especial, dedico a minha esposa Danielle Caroline Cordeiro Sousa Diniz e meus filhos Joaquim Cordeiro Sousa Diniz, Helena Cordeiro Sousa Diniz, Augusto Cordeiro Sousa Diniz e Catarina Cordeiro Sousa Diniz (que está sendo formada no ventre de sua mãe), por sempre estarem presentes me motivando, apoiando nas mais diversas ocasiões de cansaço e tristeza, demonstrando amor e o quão importante era essa jornada. Este período me mostrou o quão realmente é importante a família!

Muito Obrigado!

# RESUMO

Os medicamentos inalados e nasais vêm ganhando proeminência no setor farmacêutico devido aos seus benefícios em relação às formas tradicionais de administração, oferecendo ação de início rápido e alta eficácia no tratamento de doenças respiratórias crônicas, como asma e DPOC. Entre os sistemas de inalação disponíveis, os inaladores pressurizados doseáveis (pMDI) são amplamente utilizados, exigindo rigorosos testes de qualidade para garantir sua eficácia e segurança. Nesse contexto, a medição do padrão de pulverização e da geometria da pluma é fundamental para assegurar a bioequivalência dos produtos. O sistema de medição SprayVIEW® e o software VIOTA® são ferramentas tecnológicas que permitem análises precisas e automatizadas desses parâmetros, contribuindo para a conformidade regulatória e o desenvolvimento de novos produtos inalatórios. Para garantir a correta operação desses sistemas, foi elaborado um procedimento operacional padrão (POP), estabelecendo diretrizes para seu uso adequado na indústria farmacêutica. A implementação desse POP facilita a padronização dos processos, assegura a qualidade dos testes e conduzindo a inovação no setor de fármacos inalatórios, promovendo avanços tecnológicos que beneficiam tanto a indústria quanto os pacientes.

Palavras-chaves: medicamentos inalados, avanços tecnológicos, inovação.

# ABSTRACT

Inhaled and nasal medications have been gaining prominence in the pharmaceutical sector due to their benefits over traditional forms of administration, offering rapid onset of action and high efficacy in treating chronic respiratory diseases such as asthma and COPD. Among the available inhalation systems, pressurized metered-dose inhalers (pMDI) are widely used, requiring stringent quality testing to ensure their effectiveness and safety. In this context, measuring the spray pattern and plume geometry is essential to ensure the bioequivalence of the products. The SprayVIEW® measurement system and the VIOTA® software are technological tools that enable accurate and automated analysis of these parameters, contributing to regulatory compliance and the development of new inhalation products. To ensure the proper operation of these systems, a standard operating procedure (SOP) has been developed, establishing guidelines for their proper use in the pharmaceutical industry. The implementation of this SOP facilitates the standardization of processes, ensures the quality of tests, and drives innovation in the inhalation drug sector, promoting technological advancements that benefit both the industry and patients.

Keywords: nasal medications, technological advancements, innovation.

# SUMÁRIO

| 1. | INTRODUÇÃO                 | 7  |
|----|----------------------------|----|
| 2. | OBJETIVO                   | 11 |
| 3. | METODOLOGIA                | 13 |
| 4. | PRODUTO TÉCNICO            | 15 |
| 5. | CONSIDERAÇÕES FINAIS       | 80 |
| 6. | REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 82 |

# 1. INTRODUÇÃO

Os medicamentos inalados e nasais por via oral (OINDPs – orally inhaled and nasal drug product) são de importância crescente no domínio farmacêutico, devido aos seus benefícios intrínsecos em relação às formas farmacêuticas tradicionais, como baixo efeito de primeira passagem por metabolização hepática, ação de início rápido e altos níveis de drogas no tecido cerebral (via nasal) e pulmão (inalação oral) (Dalvi et al., 2022).

Para o tratamento das doenças respiratórias, principalmente daquelas de patologias crônicas, como a asma e a doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), a via inalatória é atualmente a via de eleição para a administração desses fármacos e que veio para contribuir com a melhoria da qualidade de vida dos pacientes (Farina, 2021).

Para se ter a eficácia terapêutica de aerossóis inalados, a deposição pulmonar do medicamento é considerada um fator crucial. Durante a inalação a maior parte da dose colide com os tecidos na região da orofaringe e em seguida é deglutida, somente uma pequena quantidade da dose realmente penetra os pulmões (Melchor R, 1993; Newman SP, 1981). Assim que penetrada nos pulmões, o fenômeno que ocorre de forma mais relevante nas vias áreas centrais é o clearance mucociliar que pode eliminar a dose administrada, ou caso não ocorra a eliminação, a dose pode ser integrada na corrente sanguínea (Newman SP, 1981; Mak JC, 1990; PIRES et. al., 2009).

A eficácia do medicamento inalado pode ser impactada, pela conformidade das vias aéreas, o fluxo inspiratório, o tamanho das partículas, a aerodinâmica, e o clearance mucociliar enquanto é realizada a inalação. (Goldberg J, 2001; Newman SP, 1981; Anhoj J, 2000; Heyder J; PIRES et. al., 2009).

Existem diversos tipos de sistemas de inalação, cada um dependente das indicações clínicas, apresentando vantagens e desvantagens. Os inaladores pressurizados doseáveis e/ou dose calibrada (pMDI – pressurized metered dose inhaler) são dispositivos de pequenas dimensões, pressurizados, que liberam uma dose fixa de fármaco (um ou dois fármacos) e o propelente através de uma válvula de dose calibrada (CRF/RS, 2019).

Os pMDI são um dos dispositivos inalatórios mais prescritos em todo o mundo e utilizados no contexto hospitalar e em domicílio, bem como é atualmente o maior segmento gerador de receita no mercado de dispositivos de administração de medicamentos para asma e DPOC. Estes dispositivos contém um fármaco em suspensão ou dissolvido em uma mistura de propelentes (halofluoralcanos) e aditivos tais como solventes e aromatizantes, a uma pressão de ±300 a 500 KPa a 20°C, dentro de uma pequena embalagem contentora cilíndrica inviolável, impedindo a contaminação e a oxidação dos fármacos (Aguiar et al., 2017).

Segundo a RDC 278/2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), cada categoria de dispositivo sendo eles os sprays nasais, nebulizadores, aerossóis nasais e aerossóis inalatórios orais, pós inalatórios orais, terá exigências de ensaio de desempenho para ser atendida no estudo de equivalência farmacêutica (ANVISA, 2019).

Para a avaliação da qualidade e da bioequivalência realizada in vitro de medicamentos genéricos nasais e inaladores por via oral, usa-se as análises do padrão de pulverização e da geometria da pluma de inaladores pressurizados doseáveis (FDA, 2002; FDA 2018). O design do dispositivo, o tamanho da câmara de medição, o formato do bico e os componentes da formulação são fatores que podem afetar a geometria da pluma e o padrão de pulverização (FDA, 2002).

Para se realizar a equivalência farmacêutica a Anvisa solicita a medição de padrão spray, mas não de geometria de pluma (ANVISA, 2019). A avaliação do padrão spray e da geometria de pluma para inalação, suspensões e sprays, inaladores dosimetrados, são exigidas segundo a agência governamental dos Estados Unidos que regula os produtos de saúde, alimentação e cosméticos, a Food and Drug Administration (FDA), como um controle do desempenho da válvula e do atuador (FDA 2002; FDA 1998; FDA 2019).

Hoje, a indústria enfrenta uma série de desafios no teste de produtos pMDI. Testes robustos garantem a integridade dos dados ao longo do tempo e parâmetros de atuação consistentes são importantes para a atuação precisa e reprodutível dos dispositivos. O acionamento manual de dispositivos não é consistente ao longo do tempo e pode introduzir variabilidade de pessoa para pessoa. O acionamento automatizado de dispositivos elimina completamente a variabilidade observada no acionamento manual (Liao et al., 2017).

Para o desenvolvimento de produtos inalatórios com liberação bem sucedida do fármaco, as medições do padrão de pulverização e da geometria

da pluma fornecem uma ferramenta de triagem rápida para o design de dispositivo e combinação de formulação.

O sistema de medição SprayVIEW® é um sistema para o desenvolvimento e controle de qualidade dos produtos inalatórios que garante a transferência do método após a aprovação regulatória. Esse sistema integrase com a família dos atuadores Vereo de alto desempenho, controlados pelo software VIOTA®, para testar toda a gama de dispositivos inalados, como também captura com precisão a verdadeira forma de um padrão de pulverização usando um algoritmo exclusivo e reduz o tempo de desenvolvimento de bioequivalência para produtos genéricos (Chauhan, 2018).

O software VIOTA® gera o relatório claro com todos os dados necessários para a submissão regulatória sobre as amostras e dados de pulverização. Ele realiza a análise automatizada de imagens e é facilmente controlado pelos usuários em fluxo de trabalho estruturado e consistente, o que garante resultados precisos nos testes.

Este trabalho tem como objetivo demonstrar a correta operação do sistema de pulverização por spray – geometria da pluma, cuja tecnologia apresenta vantagens para o mercado farmacêutico e contribui para o desenvolvimento e controle de qualidade dos produtos farmacêuticos inalatórios, e, consequentemente, para a sociedade. O futuro é promissor com o avanço e os investimentos tecnológicos, que expandem as oportunidades de comercialização farmacêutica e garantem uma correta usabilidade desses produtos pelos pacientes.

# 2. OBJETIVO

Elaborar o Procedimento Operacional Padrão (POP) para a operação correta do sistema de medição SprayVIEW® e Viota Software Server, com o objetivo de estabelecer normas para o uso adequado desse produto técnico por coordenadores, analistas e técnicos responsáveis pelo controle de qualidade físico-químico, estabilidade e desenvolvimento de metodologias analíticas na indústria farmacêutica.

# 3. METODOLOGIA

O POP fornece as instruções passo a passo necessárias para a operação correta do sistema de medição SprayVIEW® e Viota Software Server, utilizado para auxiliar coordenadores, analistas e técnicos responsáveis pelo controle de qualidade físico-químico, estabilidade e desenvolvimento de metodologias analíticas na indústria farmacêutica. Para a elaboração deste POP, as informações e descrições dos dados foram obtidas a partir de diversas fontes, como manuais de operação, assistência remota e suporte técnico fornecidos pela empresa Proveris, responsável pelo fornecimento do equipamento e do Viota Software Server.

O conhecimento inicial e o acesso às informações e à estrutura física do equipamento ocorreram durante a instalação e o treinamento realizados na companhia. Essas atividades foram conduzidas pela equipe técnica da empresa Proveris, responsável pela montagem do equipamento e pelo treinamento dos clientes, assegurando o uso adequado e a validação da garantia. Após a montagem, calibração e verificação da funcionalidade, foram disponibilizados os manuais de operação do software, além dos manuais de calibração e funcionamento.

A escrita das informações foi iniciada durante o período em que foi realizada a montagem, seguida da transcrição dos dados disponíveis nos manuais. A análise exploratória foi realizada durante todo o período de elaboração do procedimento, com base nos manuais. Nesse processo, manteve-se contato remoto com o fornecedor para sanar dúvidas, possibilitando, assim, a transcrição das orientações sobre o uso correto do software Viota e do equipamento SprayView.

4. PRODUTO TÉCNICO

#### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

| Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0   | Fase: Vigente               |  |  |  |
|--|-----------------------------|--|--|--|
| Elaborado por: Christian Diniz Souza   | Data Vigência: 29/02/2024   |  |  |  |
| Área Emitente: Desenvolvimento de Metodologia Analítica  | Próxima revisão: 28/02/2027 |  |  |  |
| Area Relacionada: Controle de Qualidade Físico-Químico; Desenvolvimento de Metodologia Analítica; Estabilidade; Garantia da Qualidade; |                             |  |  |  |

## 1. OBJETIVO

Estabelecer normas para a correta operação do SprayVIEW®, Measurement Systems, Viota Software Server, Modelo: Series: 22xx; 7000-W1x/ 1806, Marca: Proveris SCIENTIFIC.

#### 2. RESPONSABILIDADES

## a) Analistas e técnicos do controle de qualidade físico-químico, estabilidade e desenvolvimento de metodologia analítica.

- Executar o procedimento conforme as normas descritas neste.
- Manter esse procedimento revisado e atualizado.
- b) Analistas III do controle de qualidade físico-químico, estabilidade e desenvolvimento de metodologia analítica.
  - Caso necessário a manutenção corretiva, realizar a abertura de chamado via serviço técnico externo ou abertura de ordem de serviço (OS) via serviço interno.
- c) Coordenador e analista do controle de qualidade físico-químico, estabilidade e desenvolvimento de metodologia analítica.
  - Acompanhar e, se necessário, avaliar os resultados.
  - Fazer com que as normas aqui estabelecidas sejam cumpridas.
  - Dar suporte para a execução do procedimento.
  - Manter este procedimento revisado e atualizado.

#### 3. DEFINIÇÕES

- a) **Força para atuar (Force to Actuate):** A quantidade de força resistiva exibida por um dispositivo quando começa a emitir um spray.
- b) IAD (Inter actuation delay time): Tempo de atraso entre uma atuação e outra.
- c) MDI (Metered Dose Inhaler): Inalador de dose medida.
- d) Software Viota: Software desenvolvido pela Proveris para verificação e calibração automática do desempenho do sistema, com instruções passo a passo para orientar os usuários no desenvolvimento de métodos, realização de testes e geração de relatórios.
- e) Método (Method): Um conjunto de instruções relacionadas a tarefas usadas para gerar registros de dados no software Viota.

### 4. CONSIDERAÇÕES GERAIS

- a) Todas as instruções descritas neste procedimento devem ser rigorosamente seguidas.
- b) O não cumprimento das normas de operação do equipamento podem resultar em erros analíticos e problemas técnicos com o aparelho.

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

## 4.1 Limpeza e verificação do equipamento

- a) Analista e técnico, com peridiocidade de 30 dias, devem realizar uma manutenção preventiva paraverificar a funcionalidade do equipamento, e efetuar a limpeza dos componentes.
- b) Para realizar a limpeza, utilizar um pano umedecido com água ou álcool 50% para retirar a poeira e sujidades geradas por sprays inalatórios ou ambiente externo.
- c) Para realizar a limpeza do laser utilizar a solução limpeza fornecida pela Proveris.
- d) Os pré-filtros externos que forem usar no Gabinete do sistema SprayVIEW devem ser trocados em intervalos regulares baseado na quantidade de material capturado pelos filtros.
- e) Verificar a voltagem do equipamento antes do mesmo ser conectado na tomada, para contemplar as especificações de 100-120 VCA 50/60 Hz, 4 A (480 W) ou 4,5 A (540 W) máx. ou 220-240 VCA 50/60 Hz, 2 A (480 W) ou 2,5 A (600 W) máx., no qual deve se ligar em um filtro de linha ou estabilizador conectado a uma tomada aterrada.
- f) Para melhorar o desempenho do equipamento (Figura 1), recomenda-se que a temperatura ambiente dolaboratório deve compreender entre 5 e 25°C, com 80% de umidade relativa máx.



Figura 1. Gabinete do sistema SprayVIEW.

- g) Utilizar o SprayVIEW para determinar geometria de pluma e o padrão spray.
- h) Mensalmente deve-se realizar uma verificação/manutenção no equipamento dentro do sistema de controle de qualificação de equipamentos adotado conforme documentação vigente em sistema.

### 4.2. Materiais

a) Água purificada e solução limpeza Proveris (para limpeza do equipamento).

## 5. DESCRIÇÃO

### 5.1 Operação e uso

a) Verifique a voltagem e conecte os cabos de alimentação na tomada, ligue o estabilizador apertando o botão no centro presente na parte frontal, conforme Figura 2.



Figura 2. Estabilizador.

b) Ligue na parte superior direita do Gabinete SprayVIEW o interruptor, conforme Figura 3.



Figura 3. Chave de alimentação superior.

c) Ligue na parte superior frontal do Gabinete SprayVIEW, o interruptor das fans do sistema de filtro, conforme Figura 4.



Figura 4. Interruptor das fans do sistema de exaustão.

d) Clique duas vezes no ícone do software VIOTA na área de trabalho do computador e faça o *login* com usuário e senha, conforme Figura 5.

| Launch Screen  |   |
|--|---|
| 1110h  |   |
| VIOI   | 2   |
| VIUL   | U   |
| SPRAY DATA N   | ANAGEMENT & ANALYSIS SOFTWARE   |
|  | www.proveris.com  |
| Please provide a valid usern   | name and password to login  |
|  |   |
|  | User ID   |
|  | User ID   |
|  | User ID<br>Password   |
|  | User ID<br>Password   |
| OK Car   | User ID<br>Password   |
| OK Car<br>1998-2014 Proveris Scientific Co   | User ID<br>Password<br>ncel   |
| OK Car<br>1998-2014 Proveris Scientific Co<br>ritware is subject to a restricted un<br>pricration U.S. Patent Nos. 6 667 | User ID<br>Password<br>ncel<br>rporation. Powered by Oracle®. All rights reserved. This<br>se license and can only be used in conjunction with this<br>Se June Pater No. 152 630. June Pater No. 152 630. |

Figura 5. Caixa de login software Viota.

e) Note que na primeira vez que um usuário faz *login* no software Viota versão 8.x, quando insere seu nome de usuário e senha, ele é recebido pela tela de boas-vindas, conforme Figura 6. Clique no botão manual do usuário (*User manual*) para abrir a versão eletrônica do manual do usuário caso necessário. Se não for necessário mostrar a tela de boas vindas novamente, clique na opção *Don't show this welcome screen again* e em seguida em *Starting using Viota* localizado no canto inferior direito da tela, conforme Figura 6, para que a caixa de diálogo de boas-vindas não apareça novamente e comece usar o software.



Figura 6. Telas de boas-vindas do software Viota.

f) Observe que a interface do software VIOTA consiste principalmente em uma barra de menu, um conjunto de botões de página na parte superior da tela, um grupo de ferramentas comuns e ferramentas específicas de página no lado esquerdo da interface de usuário do aplicativo, conforme Figura 7 Página 4/79

#### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

| v v  | iota Software co    | onnected to a Ve | reo SF MDx     |                                   |                                  |             |                |                 |  | —                     | □ ×      |
|--|---------------------|------------------|----------------|-----------------------------------|----------------------------------|-------------|----------------|-----------------|--|-----------------------|----------|
|  | Task Data           | A Metho          | ods 💭 H        | <sup>2</sup> ending<br>asurements | 💼 U:                             | ers         | 🔮 Event        | . 🔙             | Systems  | 💡 Help                | viota    |
|  |                     | Device Ty        | pe             |                                   |                                  | Devi        | ce Lot #       |                 |  | Device Identification |          |
| ide<br>Ida   | CALLI Device Types> |                  |                |                                   | <ali #'s="" 1="" lot=""> A</ali> |             |                |                 | <pre>cAll 3 ldentification #'s&gt; 001 002 002 003</pre> |                       |          |
|  | Task History        | Spray Pattern    | Plume Geometry | Actuations                        | Priming                          | Fire Down   | Characterizati | ons             |  |                       |          |
|  | Device Type         | Lot #            | Identifica     | tion # Ac                         | tuation Numb                     | per Rated I | Doses T.       | ask Type        | Who Actuated?  | Actuation Date        | Method 🔿 |
|  | TEST                | 0Q               | 001            | 6                                 |                                  | 100         | C              | naracterization | proinstall   | 12/8/2023 3:01:04 PM  | QO-SV    |
| 43   | TEST                | OQ               | 001            | 9                                 |                                  | 100         | S              | oray Pattern    | proinstall   | 12/8/2023 3:08:59 PM  | QO-SV    |
|  | TEST                | 0Q               | 001            | 10                                |                                  | 100         | P              | ume Geometry    | proinstall   | 12/8/2023 3:13:23 PM  | QO-SV    |
|  | TEST                | OQ               | 001            | 12                                |                                  | 100         | Fi             | re Down         | proinstall   | 12/8/2023 3:13:36 PM  | QO-SV    |
|  | TEST                | OQ               | 001            | 7                                 |                                  | 100         | C              | naracterization | proinstall   | 12/8/2023 3:01:15 PM  | QO-SV    |
|  | TEST                | OQ               | 001            | 8                                 |                                  | 100         | P              | iming           | proinstall   | 12/8/2023 3:01:25 PM  | QO-SV    |
|  | TEST                | OQ               | 001            | 11                                |                                  | 100         | A              | otuation        | proinstall   | 12/8/2023 3:13:26 PM  | QO-SV    |
| 1 de la companya de l | TEST                | 0Q               | 001            | 1                                 |                                  | 100         | CI             | naracterization | proinstall   | 12/8/2023 1:23:52 PM  | OQ-AC-   |
| <b>1</b>   | TEST                | 0Q               | 001            | 2                                 |                                  | 100         | CI             | naracterization | proinstall   | 12/8/2023 1:24:01 PM  | OQ-AC-   |
|  | TEST                | oq               | 001            | 4                                 |                                  | 100         | A              | ctuation        | proinstall   | 12/8/2023 1:24:17 PM  | OQ-AC-   |
| _  | TEST                | oq               | 001            | 3                                 |                                  | 100         | P              | iming           | proinstall   | 12/8/2023 1:24:14 PM  | OQ-AC-   |
| 20   | TEST                | OQ               | 001            | 5                                 |                                  | 100         | Fi             | re Down         | proinstall   | 12/8/2023 1:24:30 PM  | OQ-AC-   |
|  |                     |                  |                |                                   |                                  |             |                |                 |  |                       |          |
|  |                     |                  |                |                                   |                                  |             |                |                 |  |                       |          |
|  |                     |                  |                |                                   |                                  |             |                |                 |  |                       |          |
|  |                     |                  |                |                                   |                                  |             |                |                 |  |                       |          |
|  |                     |                  |                |                                   |                                  |             |                |                 |  |                       |          |
|  |                     |                  |                |                                   |                                  |             |                |                 |  |                       |          |
|  |                     |                  |                |                                   |                                  |             |                |                 |  |                       | ~        |

Figura 7. Interface software Viota.

g) Segue os botões presentes nas páginas do software VIOTA, com uma breve descrição das suas funções, conforme Figura 8 e Figura 9.

| ICONE DO BOTÃO | Descrição                                       | ICONE DO BOTÃO                        | Descrição                                       |
|----------------|---|---------------------------------------|---|
| Task Data      | Página de dados da tarefa                       |                                       | Aprovar um método                               |
|                | Atualização do dispositivo                      |                                       | Ver detalhes do método                          |
|                | Ver detalhes do dispositivo                     | i i i i i i i i i i i i i i i i i i i | Criar novo método/Editar Método                 |
|                | Definir preferências de coluna da tabela        |                                       | Método de execução                              |
|                | Definir preferências de classificação de tabela | Pending<br>Measurements               | A página de medições pendentes                  |
|                | Definir preferências de filtro de tabela        |                                       | Ocultar/Mostrar Erros de Medição                |
|                | Salvar tabela em texto                          |                                       | Adicionar medicação à lista ativa               |
|                | Atualizar tabela                                | Users                                 | Página de usuários                              |
|                | Copiar tabela para a área de transferência      | <b>E</b> .                            | Adicionar novo usuário                          |
|                | Botão Arquivar Dados da Tarefa                  |                                       | Editar detalhes do usuário                      |
|                | Botão Restaurar arquivo                         |                                       | Definir políticas globais de usuário            |
|                | Botão Adicionar notas de medição                |                                       | Adicionar novo grupo                            |
|                | Mostrar todas as medições                       |                                       | Editar detalhes do grupo                        |
| , 🔀            | Mostrar/ocultar medições aprovadas              | events                                | Página de eventos                               |
|                | Aprovar medição                                 |                                       | Aprovar Evento                                  |
|                | Botão Remedir                                   |                                       | Mostrar todos os eventos                        |
|                | Botão Salvar gráficos de medição                | 🧊 , 😭                                 | Ocultar/Mostrar eventos aprovados               |
|                | Botão Imprimir relatório                        |                                       | Adicionar Evento                                |
| , 🌐            | Ver divisão gráfica/tabular<br>Ver modo tabular | Systems                               | Página de sistemas                              |
| Methods        | Página de métodos                               | <b>I</b>                              | Definir frequências de verificação e calibração |
|                | Atualizar status do método                      |                                       | Editar detalhes do sistema                      |
| 3              | Mostrar todos os métodos                        |                                       | Aprovar verificação de imagem                   |
| , <b>X</b>     | Mostrar/ocultar métodos aprovados               |                                       | Mostrar todas as verificações de imagem         |

Figura 8. Funções dos botões presentes no software Viota.

#### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

| ÍCONE DO BOTÃO | Descrição   |
|----------------|---|
| 💓 , 💓          | Mostrar/ocultar verificações de imagens aprovadas             |
|                | Execute o teste do círculo                                    |
|                | Execute o teste da elipse                                     |
|                | Execute o teste do triângulo                                  |
| 1              | Aprovar verificação de laser                                  |
| 9              | Mostrar todas as verificações de laser                        |
| 8 , 8          | Mostrar/ocultar verificações de laser aprovadas               |
| 1              | Execute o teste de verificação do laser                       |
|                | Aprovar calibração de célula de carga                         |
|                | Mostrar todas as calibrações de células de carga              |
| کی رکھ         | Mostrar/ocultar calibrações de células de carga aprovadas     |
|                | Execute a calibração da célula de carga                       |
|                | Aprovar verificação de movimento do atuador                   |
| 2              | Mostrar todas as verificações de movimento do atuador         |
| 🗞 , 🗞          | Mostrar/ocultar verificações de movimento do atuador aprovado |
|                | Execute o teste de verificação de movimento do atuador        |
|                | Aprovar verificação de saldo                                  |
|                | Mostrar todas as calibrações da balança                       |
| 🚵 , 🚵          | Mostrar/ocultar calibrações de balança aprovadas              |
|                | Execute a calibração da balança                               |

Figura 9. Funções dos botões presentes no software Viota.

#### 5.2 Como utilizar os controles de filtro de dispositivo de dados de tarefas

 a) Veja que a Guia de Dados de Tarefas consolida todos os dados relacionados a essas ações por tipo de tarefa usando as Guias do mesmo. Clique na aba Preparação (*Priming*), na qual os dados relativos às tarefas serão mostrados na Tabela conforme Figura 10.

#### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

|                        | Ø Vie  | ta Software  |               |                        |                 |                   |                  |             |                   |                 | <b>_</b>              |
|------------------------|--------|--|---------------|------------------------|-----------------|-------------------|------------------|-------------|-------------------|-----------------|-----------------------|
|                        | File 5 | Security   |               |                        |                 |                   |                  |             |                   |                 |                       |
|                        |        | Task Data  | A Meth        | ide Dendin<br>Measurem | anta 🚮 U        | Jsers 🔮           | Evenix           | Systems     | 💡 Hel             | viota           | r I                   |
|                        |        | Concernance of the local division of the loc | Device Tr     | pe -                   | -               | Device Lot J      |                  |             | Device Identific  | ation 1         |                       |
| Controles de filtro de |        | -shi 6 Device T  | Pgeso         |                        | KAL11 Lot B     | Pap.              | *                | CAL 29 Ide  | ertification #'s> |                 |                       |
| diana siti ya da dadaa | 1996   | Nesel Pump   |               |                        | 1234            |                   | 1                | 000         |                   | (               | EI.                   |
| dispositivo de dados   | 10     | TestOSx  |               | -                      | ABC             |                   | 1.39             | 002         |                   |                 |                       |
| de tarefas             |        | Text MDI Devi  |               |                        | ABC123          |                   |                  | 003         |                   |                 |                       |
|                        |        | Tex SSR<br>Tupolitikation  | taxatin a     | -                      | ABED            | 100.0001.000      |                  | 004         |                   |                 |                       |
|                        | 4      | - Task History   | Spray Paltern | Plume Generally Actua  | tiona Plining   | FiseDown Charac   | terisationa      |             |                   | Page 4 1 - 2    | Controle da página do |
| Guias de dados de      |        | Onuine Terre   | Let #         | Identification #       | Senters Part II | Surteen Seried II | Actuation Number | Bated Dames | Tark Tune         | When detunined? | histórico de tarefas  |
| Guias de dados de      | 5      | TesthiOld  | Design 12365  | 6001                   | 00220124        | 16E1E             | 34               | 200         | Pinen             | wine-objects' a |                       |
| tarefas                | 1.00   | TechOU   | Desiry 12315  | A001                   | 002201-04-5     | 10616             | 30               | 200         | Pining            | nonestal        |                       |
|                        |        | TestMDU  | Desiry 12345  | 4001                   | 00220 -144-5    | 10616             | 20               | 200         | Pareno            | constal         |                       |
|                        | 154    | TestMDU  | Device 12345  | 4001                   | 002201-44-5     | 10F1F             | 34               | 200         | Pining            | cocinital       |                       |
|                        |        | TestMDU  | Design 12345  | A001                   | 002201 44-5     | 18F1F             | 35               | 200         | Pining            | Cocievada E     |                       |
|                        |        | TestMDI  | Denio 12345   | A001                   | 002201-44-5     | 18F1F             | 36               | 200         | Fire Down         | projectal       |                       |
|                        |        | TestMDI  | Denio 12345   | A001                   | 002201 44.6     | 1BF1F             | 30               | 200         | Free Down         | promotal        |                       |
|                        | 100    | TestMOIL   | Devic 123/5   | A001                   | 002201-NA-S     | 1BF1F             | 38               | 200         | Fire Down         | proinstal       |                       |
|                        |        | TextMOIL   | Denici 12345  | A001                   | 002201-NA-S     | 18F1F             | 39               | 200         | Fire Down         | promotel        |                       |
|                        |        | TextMDI  | Devic- 12345  | A001                   | 002201-NA-G     | 1BF1F             | 40               | 200         | Fire Down         | promotal        |                       |
|                        |        | TextMDD  | Devic 12345   | A001                   | 002201-NA-6     | 1BF1F             | 41               | 200         | Fire Down         | promotal        |                       |
|                        | SE     | TextMDI  | Devic- 12345  | A001                   | 002201-NA-S     | 1EF1F             | 42               | 200         | Fire Down         | proinstal       |                       |
|                        | 1000   | TestMDU  | Dexis 12345   | A001                   | 002201-NA-S     | 1BF1F             | 43               | 200         | Achiation         | promstall       |                       |
|                        |        | TestMDD  | Devic 12345   | A001                   | 002201-NA-S     | 1BF1F             | 44               | 200         | Actuation         | piciestal       |                       |
|                        |        | TestMDD  | Denici 12345  | A001                   | 002201-NA-S     | 1BF1F             | 45               | 200         | Achastion         | proinctal       |                       |
|                        |        | TestMDI  | Devic 12345   | A001                   | 082201-NA-S     | 1BF1F             | 46               | 200         | Characterization  | proinctal       |                       |
|                        |        | TextMOI  | Denio 12345   | A001                   | 082201-NA-S     | 18F1F             | 47               | 200         | Characterization  | proinstal       |                       |
|                        |        | TextMDI  | Devic 12345   | 700A                   | 082201-NA-5     | 18F1F             | 48               | 200         | Spray Pattern     | poinstal        |                       |
|                        |        | TextMDI  | Devic 12345   | A002                   | 002201-NA-S     | 18F1F             | 17               | 200         | Characterization  | proinstal       |                       |
|                        |        | TestMDI  | Devic 12345   | A002                   | 002201-NA-S     | 18F1F             | 18               | 200         | Spray Pattern     | provistal       |                       |
|                        |        | TeitMDI  | Dexid: 12345  | A002                   | 002201-NA-S     | 1BF1F             | 19               | 200         | Spray Pattern     | picinital       |                       |
|                        |        | TestMDI  | Devic 12345   | A002                   | 002201-NA-S     | 1BF1F             | 20               | 200         | Spray Pattern     | piciestal       |                       |
|                        |        | TestMDI  | Devic 12345   | A001                   | 002201-NA-S     | 1BF1F             | 49               | 200         | Characterization  | proinstal       |                       |
|                        |        | TextMDI  | Denici 12345  | A001                   | 002201-NA-S     | 1BF1F             | 50               | 200         | Spray Pattern     | proinstal       |                       |
|                        |        | TestMOI  | Denio 12345   | A001                   | 002201-NA-S     | 10F1F             | 51               | 200         | Spray Pattern     | promstal v      |                       |
|                        |        |  |               |                        |                 |                   |                  |             |                   |                 |                       |

Figura 10. Página de dados do software Viota.

- b) Observe que os controles de filtro de dispositivos de dados de tarefas (caixas de listagem) permite que um usuário mostre apenas os dados de tarefas associados a tipos de dispositivos, lotes de dispositivos e/ou números de identificação de dispositivos específicos, conforme Figura 11.
- c) Selecione os tipos de dispositivos desejados dentre aqueles listados no controle Device type. O controle
   Device Lot #, listará apenas os números de lote associados aos tipos de dispositivos selecionados.
- d) Selecione os lotes de dispositivos associados desejados dentre aqueles listados no controle *Device Lot* #. O *Device Identification* # listará apenas os *IDs* de dispositivos associados aos lotes de dispositivos selecionados.
- e) Selecione os *IDs* de dispositivo associados desejados dentre aqueles listados no controle *Device Identification #*. As informações exibidas nas Guias de dados de tarefas serão limitadas apenas aos dispositivos selecionados nas etapas aa - bb.



Figura 11. Controles de filtro de dispositivo de dados de tarefa.

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0 Fase: Vigente

- f) Clique no botão *Refresh Device* conforme Figura 12, para que se atualize os filtros de dispositivos de dados de tarefas. Os controles do Filtro de Dispositivo de Dados de Tarefa serão atualizados automaticamente com as informações mais recentes. Use este botão sempre que novos dispositivos forem adicionados ao software através do *Method Editor*.
- g) Clique no botão View Device Details, para ver os detalhes dos dipositivos. A janela de visualização do dispositivo será aberta conforme a Figura 12.

|                     |     | Device Type          |      | Device Lot #            |    | Device Identification #                    |     |
|---------------------|-----|----------------------|------|-------------------------|----|--|-----|
| Refresh Device      |     | (All 6 Device Types) | *    | cAll 11 Lot #'so        | *  | <all #'s="" 28="" identification=""></all> | *   |
|                     |     | Nasal Pump           | in l | 1234                    |    | 000  | =   |
|                     | (A) | Test                 |      | 12345                   | 10 | 001  | 120 |
| View Device Details |     | Test DSx             | -    | ABC                     |    | 002  |     |
|                     |     | Test MDI Device      |      | ABC123                  |    | 003  |     |
|                     |     | Test SSx             |      | ABCD                    |    | 004  |     |
|                     |     | Tune AHASAAN ITAK A  |      | 1.4100+++9-1+1-170-1170 | •  | 005  | •   |

Figura 12. Botões de atualização e detalhes de dispositivos.

h) Veja que a janela exibe detalhes do dispositivo conforme Figura 13, como: Nome do tipo do dispositivo; Fabricante de Medicamentos; Nome do medicamento; Número de pulverizações/atuações dosadas por frasco/recipiente; Tipo de dispositivo de administração de medicamentos; Ângulo de pulverização (somente para dispositivos inaladores de dose medida, Figura 13 A).

| View the properties of the selected device | type.                        | View Device Details<br>View the properties of the selected dev | vice type.                   |
|--|------------------------------|--|------------------------------|
| Device Type Name                           |                              | Device Type Name   |                              |
| Inhaler Type A                             |                              | Bottle ABC   |                              |
| Drug Manufacturer                          | Type of Drug Delivery Device | Drug Manufacturer  | Type of Drug Delivery Device |
| Test                                       | Metered Dose Inhaler         | Proveris   | Nasal Spray Pump             |
| Drug Name                                  | Angle of spray (degrees)     | Drug Name  |                              |
| Placebo                                    | 100.0                        | Placebo  |                              |
| Number of Metered Sprays                   |                              | Number of Metered Sprays                                       |                              |
| 120  |                              | 120  |                              |
|  |                              |  |                              |
|  |                              |  |                              |
|  | OK                           |  | OK                           |

Figura 13. Detalhes do dispositivo. (A - Inalador de dose medida. B - Dispositivo de bomba de spray nasal).

### 5.3 Software Viota e tarefas disponíveis

- a) Selecione a opção métodos (Methods) a página aberta estará conforme Figura 14.
- b) Crie um novo método ou edite um método existente, no qual o usuário defini os detalhes das tarefas a serem executadas no sistema de destino quando o método for executado. Os tipos de tarefas suportadas estão descrito na Tabela 1.

#### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

| øv     | iota Software connected t | o a Vereo SF MDx     |                          |             |                |                  | — — ×              |
|--------|---------------------------|----------------------|--------------------------|-------------|----------------|------------------|--------------------|
| File S | Security Help             |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        | Task Data                 | Methods JO Per       | nding<br>rements 😰 Users | Events      | Systems        | 💡 Help           | viota <sup>®</sup> |
|        | Methods                   |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        | Method Creator            | Method Creation Date | Method Description       | Method Name | Method Version | Method Target    | Method 5 🔨         |
|        | proinstall 4              | 12/8/2023 2:55:30 PM | test OQ                  | QO-SV       | 1              | SprayVIEW SF MDI | Unappro            |
|        | proinstall                | 12/8/2023 1:19:19 PM | testing AC               | OQ-AC-      | 1              | Vereo SF MDx     | Unappro            |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
| M      |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
| 1000   |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
| 0      |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
| 27     |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
| 43     |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
| 202    |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
| -4     |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
| 438    |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  |                    |
|        |                           |                      |                          |             |                |                  | ``                 |
|        | -                         |                      |                          |             |                |                  | -                  |

Figura 14. Página de métodos software Viota.

#### **Tabela 1.** Tipos de tarefas suportadas pelos sistemas de medição e atuação Proveris.

| Tipo de Tarefa                                   | Uso  | Saídas de dados adicionais  |
|--|--|---|
| <i>Characterization</i><br>(Caracterização)      | Determinar a posição inicial e final para<br>atuação automatizada e definir o perfil<br>de atuação a ser usado para todas as<br>tarefas subsequentes até que outra<br>tarefa de caracterização seja adicionada<br>à sequência.                           | Posições de contato e fim de curso.<br>Perfil de atuação usado em tarefas<br>subsequentes.  |
| <i>Priming</i><br>(Preparação)                   | Preparar o dispositivo para administrar umadose consistente.   | Perfis de força/posição vs. Tempo.  |
| <i>Fire Down</i><br>(Disparos)                   | Fotos não medidas e descartadas entre<br>os estágios de vida do dispositivo (por<br>exemplo,início e fim da vida útil).  | Nenhum.   |
| <i>Actuation</i><br>(Atuação)                    | Medir a quantidade de força necessária paraacionar o dispositivo.  | Medições de força para atuar.<br>Perfisde força/posição vs. Tempo.  |
| <i>Spray Pattern</i><br>(Padrão Spray)           | Medir a uniformidade da seção<br>transversal da pluma de pulverização a<br>uma distância especificada da ponta do<br>bico, orifício ouborda do bocal.  | Sequência e medições de imagens<br>do padrão de pulverização.<br>Intensidade da imagem versus perfil<br>de tempo.Perfis de força/posição vs.<br>Tempo.  |
| <i>Plume Geometry</i><br>(Geometria da<br>pluma) | Medir a geometria da coluna de<br>pulverizaçãoa partir de uma perspectiva<br>lateral em um momento especificado<br>após o início da atuação. Medir a<br>velocidade frontal da pluma em<br>distâncias selecionadas do bocal ou em<br>tempos selecionados. | Imagens e medições da geometria<br>da pluma. Imagem e medições da<br>velocidade frontal da pluma.<br>Intensidade da imagem versus perfil<br>de tempo. Perfis de força/posição<br>vs. Tempo. Perfis de tempo versus<br>distância frontal da pluma. |

#### 5.3.1 Definição de tarefas de caracterização de dispositivos

a) Note que a tarefa *Characterization* permite ao usuário que defina como o sistema de atuação automatizado Proveris determina as posições iniciais (por exemplo, fundo do frasco, topo do recipiente)

e final (fim do canister de um dispositivo). A tarefa também permite que um usuário defina/selecione o perfil de atuação a ser usado para todas as tarefas subsequentes até que outra tarefa de caracterização com uma quantidade maior de tarefas seja adicionada ao método. As subseções a seguir, descrevem a forma que compreende e defini tarefas de caracterização:

- Revisão de posições de atuação automatizada
- Revisão de Perfis de Atuação
- Definição de parâmetros de agitação
- Definição de modo de Caracterização e Detalhes
- Definição do Perfil de Atuação para Tarefas de Caracterização
- b) Revisão de posições de atuação automatizada: Todos os atuadores Proveris funcionam com controle posicional e usam as três posições conforme Figura 15, para que acione um dispositivo: (Posição inicial

– Posição de referência para o atuador, Figura 15 A; Posição de contato – Posição onde o atuador toca apenas o fundo do frasco (spray nasal) ou a parte superior do recipiente (MDI), considerando que a distância entre a posição inicial e a posição de contato depende do tamanho e formato do dispositivo, Figura 15 B; Posição de fim de curso – Posição onde o dispositivo foi totalmente comprimido pelo atuador, considerando que a distância entre a posição final do curso e a posição de contato é o comprimento do curso do dispositivo, Figura 15 C).



Figura 15. Posições de atuação automatizada (exemplo do modelo NSx do atuador Vereo).

 c) Revisão de Perfis de Atuação: Os perfis de atuação determinam como um dispositivo será acionado por um atuador Proveris. Conforme descrito em "Revisão de posições de atuação automatizada", todos os atuadores Proveris usam controle posicional para acionar dispositivos. Esta abordagem

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0 Fase: Vigente

permite que o usuário defina todos os parâmetros necessários para que simule com precisão a atuação manual do dispositivo a ser testado. A Tabela 2, descreve os parâmetros de atuação que são usados em combinação para criar um perfil de atuação.

| Та | hola | 2            | Darâme | tros do | norfil do | atuac | ão no | software | Vinta  |
|----|------|--------------|--------|---------|-----------|-------|-------|----------|--------|
| ١d | Dela | L <b>Z</b> . | Parame | lios do | penni de  | aluaç | ao no | sonware  | viola. |

| Parâmetros  | Descrição  |
|---|--|
| AS Velocity   | A velocidade máxima alcançada durante o curso de atuação - O curso de atuação  |
| (Velocidade da  | é o movimento do atuador da posição de contato até a posição de fim de curso   |
| atuação do spray)   | (compressão). As unidades são mm/s.  |
| AS Accel  | A taxa de mudança na velocidade que o atuador usará durante o curso de atuação   |
| (Aceleração da<br>atuação do spray)                       | <ul> <li>Este movimento inclui: da posição de contato (parada) até a velocidade AS; e da<br/>Velocidade AS até a Posição de Final de Curso (parada). As unidades são mm/s<sup>2</sup>.</li> </ul>  |
| <i>RS Velocity</i><br>(Velocidade de<br>retorno do spray) | [Disponível apenas se o modo Simétrico estiver DESLIGADO] A velocidade máxima alcançada durante o curso de retorno – O curso de retorno é o movimento do atuador da posição de fim de curso de volta à posição de contato. As unidades são mm/s.   |
| <i>RS Accel</i><br>(Aceleração de<br>retorno do spray)    | [Disponível apenas se o modo Simétrico estiver DESLIGADO] A taxa de mudança na velocidade que o atuador usará durante o curso de retorno – Este movimento inclui: da posição de fim de curso (parada) até a velocidade RS; e da Velocidade RS até a Posição de Contato (parada). As unidades são mm/s <sup>2</sup> . |
| Initial Delay<br>(Atraso inicial)                         | A quantidade de tempo de espera antes de iniciar o curso de atuação – As   |
| Hold Time   | A guantidada da tampa da aspara antra as sursas da atuação a rotarna. As   |
| (Tempo de espera)   | unidades são (ms).   |
| <i>Final Delay</i> (Atraso final)                         | A quantidade de tempo de espera após o curso de retorno – As unidades são (ms).  |

d) Note uma representação gráfica de um perfil de atuação que inclui as diversas fases do perfil, conforme Figura 16. As curvas brancas e vermelhas mostram como a velocidade e a posição do ponto de atuação variam durante os cursos de atuação e retorno de um perfil de atuação, conforme legenda da Tabela 3. O software Viota suporta perfis de atuação simétricos e assimétricos para simulação precisa de atuação manual. Perfis simétricos têm os mesmos valores de velocidade e aceleração do curso de retorno que ocurso de atuação (AS *Velocity* = RS *Velocity*; AS *Accel* = RS *Accel*).



Figura 16. Fases de um perfil de atuação (simétrico).

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

| Estágio | Descrição  |
|---------|--|
| 1       | Atraso inicial.  |
| 2       | Aceleração @ AS Aceleração da parada (posição de contato) até AS Velocity.     |
| 3       | Movimento em AS <i>Velocity</i> .  |
| 4       | Desaceleração @ AS Aceleração da velocidade AS até a parada (fim do curso).    |
| 5       | Tempo de espera (sem movimento).   |
| 6       | Aceleração @ RS Aceleração da parada (fim do curso) até a velocidade RS        |
| 7       | Movimento na RS <i>Velocity</i> .  |
| 8       | Desaceleração @ RS Aceleração de RS Velocidade até parar (posição de contato). |
| 9       | Atraso final.  |

**Tabela 3.** Descrição das Fases de um perfil de atuação (simétrico).

 e) Observe que o software Viota também calcula automaticamente vários dados estatísticos relacionados aos perfis de atuação, conforme mostrado na Tabela 4, e representado conforme Figura 17 tais parâmetros.

## Tabela 4. Estatísticas do perfil de atuação.

| Estatísticas   | Descrição  |
|--|--|
| D accelerating   | Distância necessária para o atuador acelerar desde a parada até o nível de   |
| (Distância de aceleração)  | velocidade AS/RS – Fase 2 (AS); Fase 6 (RS). As unidades são mm.   |
| <i>D</i> @ <i>max V</i><br>(Distância máxima<br>em Velocidade)   | Distância percorrida na Velocidade AS/RS – Fase 3 (AS); Fase 7 (RS). As unidades são mm.   |
| <i>D decelerating</i><br>(Distância de<br>desaceleração)         | Distância necessária para o atuador desacelerar do nível de velocidade<br>AS/RS até parar – Fase 4 (AS); Fase 8 (RS). As unidades são mm.                  |
| <i>T accelerating</i><br>(Tempo de aceleração)                   | Tempo necessário para o atuador acelerar desde a parada até o nível de velocidade AS/RS – Fase 2 (AS); Fase 6 (RS). As unidades são milissegundos.         |
| <i>T @ max V</i><br>(Tempo máximo em<br>Velocidade)              | Tempo gasto viajando na Velocidade AS/RS – Fase 3 (AS); Fase 7 (RS). As unidades são ms.   |
| <i>T decelerating</i><br>(Tempo de<br>desaceleração)             | Tempo necessário para o atuador desacelerar do nível de velocidade<br>AS/RS até parar – Fase 4 (AS); Fase 8 (RS). As unidades são<br>milissegundos.        |
| T total<br>(Tempo total)   | Tempo total necessário para o atuador completar o perfil de atuação (todas as fases) – As unidades são milissegundos.                                      |
| T eos pos<br>(Tempo total de<br>atuação completa)                | Tempo total necessário para o atuador completar o curso de atuação (por<br>exemplo, tempo para completar as Fases 2-4) – As unidades são<br>milissegundos. |
| T contact pos<br>(Tempo total de retorno<br>completo de atuação) | Tempo total necessário para o atuador completar o curso de retorno (por<br>exemplo, tempo para completar as Fases 6-8) – As unidades são<br>milissegundos. |

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Fase: Vigente

| TOKE Statistics     |                     |
|---------------------|---------------------|
| D accelerating [mm] | T accelerating [ms] |
| 0.625               | 25.0                |
| D at maxV [mm]      | T at maxV [ms]      |
| 100.750             | 2015.0              |
| D decelerating [mm] | T decelerating [ms] |
| 0.625               | 25.0                |
| T total [ms]        | T eos pos. [ms]     |
| 4630.0              | 2065.0              |

Figura 17. Exemplo de estatísticas de curso de atuação.

f) Definição de parâmetros de agitação: Clique em *Characterization*, e defina os parâmetros de agitação conforme mostrado na Figura 18 A, no qual nenhum modo de agitação foi selecionado e Figura 18 B,com o modo agitação rotativa selecionada.

| pe | ecily the shaking parameters to          | be used for this   | : task.  |
|----|--|--|--|
|    | Shake type<br>No Shaking 💌 WAR           | NING: If the devic<br>prior to cha<br>separate du<br>itself or the | e is not seated properly<br>racterization it could<br>uring shaking, damaging<br>system. |
|    | Angle [degrees] Frequency [H:<br>5.0 2.0 | z] Repetitions   | Approximate Shaking Time [s  |
|    | Shake to Actuate Delay [s]               |  |  |
| 1  | Press Next to continue.                  |  |  |

Figura 18. Especificação de parâmetros de agitação (No Shaking) quando conectado a um sistema SprayVIEW modelo SFpMDI.

|      | Shake type<br>Rotary    | WARNIN         | NG: If the devic<br>prior to char<br>separate du<br>itself or the | e is not seated prope<br>acterization it could<br>ring shaking, damagi<br>system. | rly<br>ng   |
|------|-------------------------|----------------|---|---|-------------|
|      | Angle [degrees]<br>30.0 | Frequency [Hz] | Repetitions<br>30   | Approximate Shaki   | ng Time [s] |
|      | Shake to Actuate        | Delay [s]      |   |   |             |
| Pres | s Next to continue.     | в              |   |   |             |

Figura 19. Especificação de parâmetros de agitação (Rotary) quando conectado a um sistema SprayVIEW modelo SFpMDI.

 Atente-se que o tempo aproximado de duração da agitação é calculado e exibido para dar ao usuário uma ideia de quanto tempo o inalador pressurizado de dose calibrada (pMDI) será agitado. O cálculo é determinado pelo número de repetições inseridas, mais uma meia repetição adicional, dividida pela frequência inserida. Uma repetição completa do ângulo positivo conforme Figura 20 (a), para o ângulo negativo conforme Figura 20 (c) e de volta para o ângulo positivo Figura 20 (b). A meia repetição adicional é composta pelo quarto de repetição para mover o dispositivo pMDI da posição inicial Figura 20 (a), para o ângulo positivo inicial Figura 20 (a), e de volta para casa assim que a agitação estiver concluída.

#### <sup>·</sup>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente



Figura 20. Cálculo da duração da agitação. Atuador Vereo modelo MDx (com dispositivo pMDI instalado).

g) Definição de modo de Caracterização e Detalhes: Observe que o modo de caracterização é usado para definir as posições de contato e final do curso, e o comprimento do curso necessário para a atuação automatizada de um dispositivo. Veja abaixo conforme Figura 21, a caixa de diálogo do modo de caracterização do dispositivo e seleção do escopo.

| Mode            |                |  |
|-----------------|----------------|--|
| Characterize at | Runtime (Auto) |  |
| Scope           |                |  |
| Characterize E  | ach Device 🗨   |  |
| Press Next to c | ontinue.       |  |

Figura 21: Modo de caracterização e caixa de diálogo de seleção de escopo.

- Clique em *Mode* para que se selecione o modo de caracterização conforme Figura 21. A opção *Select at Runtime* que é padrão, permite que o usuário selecione/defina o modo de caracterização e escopo em tempo de execução. Esta opção permite ao usuário que crie métodos mais genéricos, útil para ambiente de desenvolvimento de métodos que possui mais flexibilidade. Escolha o modo de caracterização *Select at Runtime*, clique no botão *Next*> e em seguida clique no botão *Finish* na próxima caixa de diálogo. Nenhuma outra etapa é necessária para que se defina a etapa decaracterização.
- Observe que a opção Characterize at Runtime (Auto), força o sistema de forma que mensure automaticamente as posições de contato e final do curso usando limites de força definidos pelo usuário. O comprimento do curso é calculado como a distância do ponto de contato até a posição da

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0 Fase: Vigente

força final do curso. Utilize este modo quando o comprimento do curso do dispositivo for desconhecido ou se for esperado que o comprimento do curso varie de um dispositivo para outro. O modo automático aciona o dispositivo uma vez, aumentando a contagem de disparos no dispositivo em 1.

- Observe que a opção Specify Stroke Parameters (Manual) permite ao usuário que defina o limite de força da posição de contato e o comprimento do curso. Esta opção fornece o desempenho de atuação mais consistente para dispositivos que possuem comprimentos de curso consistentes (por exemplo, dispositivos de produção). Quando o método executa uma tarefa de caracterização manual, o braço do pedestal (atuador Vereo modelos NSx, OSX) ou dedo (atuador Vereo modelos SFMDx, MDx, SSx, DSx) encontra o ponto de contato, mas NÃO aciona o dispositivo até a próxima tarefa no método.
- Observe que a opção Use Existing permite ao usuário que seja selecionado novamente uma autocaracterização que foi coletada anteriormente. Esta opção é específica do dispositivo. Esta opção só está disponível se o dispositivo selecionado na aba Dispositivos do Editor de Métodos tiver sido previamente caracterizado automaticamente.
- Clique em Scope conforme Figura 21 e selecione o escopo de caracterização. A opção Each Device, que é o modo padrão permite que cada dispositivo utilizado com o método seja caracterizado individualmente. Use esta opção para que se elimine qualquer variação entre dispositivos nos resultados dos testes. A opção Each Device Lot, permite que o primeiro dispositivo de cada lote de dispositivos usado com o método seja caracterizado. Os valores obtidos do dispositivo serão utilizados para todos os dispositivos subsequentes desse tipo de dispositivo específico.
- Clique no botão Next> e continue definindo os detalhes de seleção da tarefa de caracterização. Para que se caracterize na opção Characterize at Runtime (Auto), ajuste os controles de contato e fim de curso conforme necessário, Figura 22. Os valores a serem definidos para limites de força em Kg na caixa Contact é 0,3 e na caixa End of Stroke é 6,0. Clique em Next > e continue.

| Characterizat | ion Mode          |  |
|---------------|-------------------|--|
| Characterize  | at Runtime (Auto) |  |
|               | Force Limits [kg] |  |
|               | Contact           |  |
|               | 0.3 🔄             |  |
|               | End of Stroke     |  |
|               | 6.0               |  |
|               |                   |  |
|               |                   |  |
| Proce Newt to | continue          |  |

Figura 22. Caracterização no modo at runtime (auto).

 Especifique através do Specify Stroke Parameters (Manual) que são os parâmetros de curso manual, e ajuste os controles de contato e comprimento do curso conforme necessário, Figura 23. Os valores a serem definidos para limites de força em Kg são na caixa Contact, 0,3 é o padrão. Clique em Next > e continue.

| Characterization Mode                            |                   |   |  |
|--|-------------------|---|--|
| Specify Stroke Parameters                        | (Manual)          |   |  |
|  | Force Limits [kg] | 1 |  |
| ntended Stroke Length (mm)                       | Contact           |   |  |
| 0.00 🚖 ±0.50mm                                   | 0.3 🚖             |   |  |
| see Viota User Guide for<br>olerance discussion. |                   |   |  |
|  |                   |   |  |

Figura 23. Caracterização no modo Specify Stroke Parameters (Manual).

 A fim de que se caracterize a opção Use Existing, selecione a caracterização existente a ser usada na Tabela Existing Characterizations, conforme Figura 24. Clique no botão OK, em seguida em Next> e continue.

| Existing Characterizations |          |               |            |                  |      |
|----------------------------|----------|---------------|------------|------------------|------|
| Characterization Date      | Stroke   | Contact Force | EDS Force  | Characterized By |      |
| 11/14/2014 2:04:45 PM      | 4.64876  | 0.3           | 6          | proinstall       |      |
| 11/14/2014 2:04:18 PM      | 4.7084Z  | 0.3           | Б          | proinstall       |      |
| 11/14/2014 2:02:05 PM      | 4.63976  | 0.3           | 6          | proinstall       |      |
| 11714/2014 2:01:36 PM      | 4.97553  | 0.3           | 6          | proinstall       |      |
| 1171472014 10:08:13 AF     | 4.61097  | 0.3           | б          | proinstall       |      |
| 11/14/2014 10:07:30 AF     | 4.615    | 0.3           | Б          | proinstall       | -    |
| 6.5-                       |          |               | End of Sto | ke               |      |
| E.U-                       |          |               |            | Å                |      |
| 5.5-                       |          |               |            |                  |      |
| 5.0-                       |          |               |            |                  |      |
| 4.5-                       |          |               |            |                  |      |
| - 4.0-                     |          |               |            |                  |      |
| ž 35-                      |          |               |            |                  |      |
| 8 2.0-                     |          |               |            |                  |      |
| 2 20-                      |          |               | 1          |                  |      |
| 20-                        |          |               |            |                  |      |
| 2.0-                       |          |               |            |                  |      |
| 1.5-                       |          |               |            |                  |      |
| 1.0-                       | مسسهار   |               | _          |                  |      |
| 0.5- Contact               | <u> </u> |               |            |                  |      |
|                            |          |               |            |                  |      |
|                            | 120      | 24.0 25.0     | 26.0 27.0  | ) 28.D 29.O 30   | ia - |
| 21.0 22.0                  | 25.0     | Position      | [mm]       |                  |      |

Figura 24. Caracterização no modo uso existente, "Use existing".

 h) Definição do Perfil de Atuação para Tarefas de Caracterização: Veja que a definição da tarefa de caracterização inclui a especificação do perfil de atuação a ser usado para tarefas subsequentes no método, conforme Figura 25.

| t Dunting |  |  |
|-----------|--|--|
| ( nunum)e |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |
|           |  |  |

Figura 25: Caixa de diálogo de seleção do perfil de atuação.

- Selecione a opção desejada na caixa Mode, conforme Figura 25.
- Note que a opção Select Profile At Runtime que é o modo padrão, permite ao usuário que executa o método selecione/defina o perfil de atuação em tempo de execução e permite ao usuário criar métodos mais genéricos. Use esta opção quando for necessária maior flexibilidade (por exemplo, ambientes de desenvolvimento). Se selecionado esse modo basta que clique no botão Next> e em seguida clique no botão Finish na caixa de diálogo seguinte. Nenhuma outra etapa será necessária.
- Note que a opção *Design a New Profile* permite ao usuário que defina um novo perfil para utilização do método. Esta opção é usada com mais frequência com dispositivos novos ou quando a sensibilidade do desempenho dos dispositivos está sendo determinada.
- Note que a opção Select An Existing Profile permite ao usuário que selecione um perfil existente para que se use no método. Esta opção é usada com mais frequência em ambientes controlados e proporciona maior consistência na operação do método. Em seguida clique no botão Next> para que defina os detalhes da seleção.
- Note que conforme Figura 26, que a caixa de diálogo respectiva permite que se projete um novo perfil na opção *Design a New Profile* usando o modo *Using Auto Characterization Mode*. O eixo de velocidade e o curso mínimo serão atualizados automaticamente à medida que os controles são ajustados. Os eixos Distância e Tempo, entretanto, não são atualizados porque a distância percorrida do comprimento do curso é desconhecida até que a tarefa de caracterização automática seja executada. Se o Curso Mínimo for maior que o Comprimento do Curso determinado em tempo

#### PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0 Fase: Vigente

de execução, então o método irá parar e o usuário define um perfil que tenha um curso mínimo menor, diminuindo a velocidade e/ou aumentando os níveis de aceleração.

 Defina o perfil de atuação ajustando os controles conforme necessários. Clique no botão OK para salvar as configurações e, em seguida clique no botão *Finish* na caixa de diálogo para que conclua a definição da tarefa de caracterização. Caso necessário salve o perfil para uso futuro, basta que clique na caixa de seleção *Save* e insera uma descrição no campo *Profile Description*.



Figura 26. A caixa de diálogo Actuation Profile Designer.

- Veja que conforme Figura 27, que a caixa de diálogo permite que se projete um novo perfil na opção modo de caracterização manual *Using Manual Characterization Mode*. O gráfico Velocidade/ Distância vs. Tempo e Curso Mínimo serão atualizados automaticamente à medida que os controles são ajustados porque o comprimento do curso é pré-determinado. Se o Curso Mínimo for maior que o Comprimento do Curso inserido, o botão *OK* será desabilitado e o usuário então: Define um comprimento de curso menor ou, define um perfil que exija um comprimento mínimo de curso menor, diminuindo a velocidade e/ou aumente os níveis de aceleração.
- Defina o perfil de atuação com os ajustes dos controles conforme necessários. Clique no botão OK
  para que salve as conFigurações e, em seguida clique no botão Finish na caixa de diálogo para ser
  concluída a definição da tarefa de caracterização. Caso necessário salve o perfil para uso futuro,
  basta que clique na caixa de seleção Save e insira uma descrição no campo Profile Description.



Figura 27. A caixa de diálogo Actuation Profile Designer. Gráfico velocidade versus distância.

#### PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0 Fase: Vigente

- Veja conforme Figura 28, que a caixa de diálogo permite que se projete um perfil na opção modo de caracterização de perfil existente *Existing Profile*. A Tabela Perfis de atuação disponíveis exibe todos os perfis de atuação que são compatíveis com o tipo de dispositivo selecionado e comprimento mínimo de curso (se o modo Manual tenha sido selecionado na etapa anterior). Se um comprimento de curso não foi definido por exemplo, (o modo Manual para caracterização não foi selecionado), então todos os perfis de atuação que são compatíveis com o tipo de dispositivo selecionado aparecerão na Tabela Perfis de Atuação Disponíveis.
- Selecione o perfil de atuação na Tabela Perfis de atuação disponíveis *Available Actuation Profiles*, em seguida clique no botão *OK* para e confirme a seleção, em seguida, clique no botão *Finish* na caixa de diálogo seguinte para que termine a definição da tarefa de caracterização.



Figura 28. Caixa de diálogo perfil de atuação existente.

## 5.3.2. Definindo Tarefas de *Primming* e *Fire Down*

- a) Note que a tarefa *Priming* permite que inclua atuações automáticas de *priming* em um método para que se prepare o dispositivo antes que colete medições *in vitro*. Nenhuma medição deve ser realizada em uma tarefa de *Priming*; no entanto, os perfis de força/posição versus perfis são registrados durante a atuação de modo que permite ao usuário ver a evolução da fase de preparação do dispositivo e garante que o dispositivo esteja adequadamente preparado (por exemplo, os perfis de força versus tempo não mudam de uma atuação para outra) antes de fazer outras medições, como padrão spray ou geometria da pluma.
- b) Note que a tarefa *Fire Down* permite ao usuário incluir em um método atuações automáticas no dispositivo entre medições in vitro do início e do fim da vida útil (por exemplo, peso do disparo). Nenhuma medição pode ser realizada nessas tarefas de disparo e os perfis de força/posição versus tempo não são registrados. Para definir tarefas de preparação e de encerramento tem as seguintes etapas:

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

```
Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0
```

```
Fase: Vigente
```

- Defina pârametros de agitação
- Defina detalhes da contagem de disparos
- Defina detalhes de atuação de hardware
- Defina detalhes de remoção do dispositivo
- Defina detalhes de aquisição de imagem
- Defina detalhes de configurações de hardwae do sistema de medição
- Defina detalhes de medição
- c) Defina pârametros de agitação: Siga para o procedimento descrito no item 5.3.1. (f) e defina os parâmetros de agitação.
- d) Para definir os detalhes da contagem de disparos, Insira o número de atuações consecutivas para a tarefa com o uso do controle *Shot Count*. Em seguida clique no botão *Next*>. A caixa de diálogo aparecerá conforme Figura 29.

| Shot Count Details<br>Please enter the shot co | ount for the new task. |        |       |
|--|------------------------|--------|-------|
| Shot Count                                     |                        |        |       |
| Press Next to continue.                        |                        |        |       |
| Cancel   | Hele 🕥                 | ( Back | Nexts |

Figura 29. Caixa de diálogo Detalhes contagem de disparos.

e) Defina os detalhes de disparo de hardware: Selecione conforme Figura 30 a opção *Input Trigger* para a tarefa de acionamento de entrada. As opções incluem: *None* e *External*. None o software Viota iniciará a atuação automaticamente após o *IAD* ter decorrido quando a tarefa do método for executada. Use esta opção para que minimize o envolvimento do usuário na execução do método e para uma execução mais rápida do método. *External*, um usuário pressionando o gatilho do botão externo iniciará a atuação. Utilize esta opção para dar aos usuários que executam o método de forma com mais controle. Observe que em tarefas *multi-shot* (por exemplo, contagem de disparos > 1), o *IAD* deve decorrer antes que o disparo de entrada seja reconhecido. Pressione o botão de disparo externo antes que o *IAD* termine não terá efeito.

#### PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0 Fase: Vigente

- Selecione a opção Output Trigger para o acionamento de saída. As opções incluem: None e TTL Digital. None o software Viota inicia a atuação automaticamente após o IAD ter decorrido quando a tarefa do método for executada. Use esta opção para minimizar o envolvimento do usuário na execução do método e para uma execução mais rápida do método. TTL Digital o conector TRIG OUT fornece um Transistor-Transistor-Logic padrão. Pulso digital (Transistor-Transistor-Logic) (0-5V DC) imediatamente antes do início da atuação. Use esta opção para sincronizar a atuação do atuador Vereo com um dispositivo externo (por exemplo, exaustor ou sistema de medição de distribuição de tamanho de gotas/partículas).
- Clique no botão Next > e depois clique no botão Finish para que conclua a definição da tarefa Priming ou Fire Down entre atuações (a menos que um usuário tenha selecionado acionamento externo, caso em que o software ainda ficara no aguardo que o usuário acione cada atuação) definição.

| Input Trigge | ×                |   |  |
|--------------|------------------|---|--|
| None         |                  | <ul> <li>None: The software initiates the actuation automatically.</li> <li>External: The system will wait until it receives an external trigger signal before initiating the actuation event.</li> </ul> |  |
| Output Trigg | j <del>e</del> r |   |  |
| None         |                  | <ul> <li>None: No digital output signal is sent.</li> <li>TTL Digital: A single digital (TTL) signal is sent<br/>just before the actuation.</li> </ul>  |  |
|              |                  |   |  |

Figura 30. Opções de disparo de hardware para atuadores independentes.

- f) Defina detalhes da remoção do dispositivo: A função Remover Dispositivo no software Viota permite que o componente de atuação do atuador Vereo *open* e *pause*, possa ser removido do dispositivo entre atuações sucessivas. Esta função normalmente é usada quando um usuário deseja realizar uma pesagem medida (ou seja, diferença no peso do dispositivo antes e depois da atuação) conforme Figura 31.
  - Selecione a opção Open Actuator para a tarefa atuador aberto que possui duas opções. Don't Open O atuador Vereo aciona todas as fotos desejadas sem pausa entre atuações (a menos que um
    usuário tenha selecionado acionamento externo, caso em que o software ainda aguardará para que
    o usuário acione cada atuação). Pause and Open O método faz uma pausa entre cada atuação e
separa o pedestal (por exemplo, atuador Vereo modelo NSx) ou dedo (por exemplo, atuador Vereo modelo MDx) do dispositivo para permitir que o usuário remova com segurança e reinsira o dispositivo após cada disparo. Selecione esta opção para que meça o peso do dispositivo antes e depois de ser acionado.

| Open Actuator? |   |
|----------------|---|
| Don't Open     | -Don't Open: The actuator will actuate all of the |
|                |   |

Figura 31. Remoção de detalhes do dispositivo.

g) Defina detalhes de aquisição de imagem: Para definir os detalhes de aquisição da imagem conforme Figura 32, selecione o número de imagens a serem adquiridas usando o *Images to Acquire* na tarefa *Image Acquisition Setup Details*. O valor padrão é 250. Selecione a frequência de aquisição da imagem usando o controle *Framing Rate*. O valor padrão é 500 Hz. O software Viota calcula automaticamente a quantidade de tempo e memória necessária para que realize a aquisição de imagem com base nas seleções e exibe esta informação nos indicadores de Requisitos de Dados. Clique no botão *Next >*. Observe que a caixa de diálogo detalhes da configuração do hardware do sistema de medição aparecerá conforme Figura 33.

| occupies 64 kBytes of memory.     |  |
|-----------------------------------|--|
| Images to Acquire Frame Rate [Hz] | Data Requirements<br>Acquisition Time [ms]<br>500.00<br>Approx. Memory Req'd [MBytes]<br>15.62 |
| Press Next to continue.           |  |

Figura 32. Caixa de diálogo detalhes de configuração de aquisição de imagem para pulverização.

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0 Fase: Vigente

- h) Defina detalhes de configuração de hardware do sistema de medição: Esta etapa permite ao usuário que defina onde o hardware do sistema de medição deve ser posicionado quando o método for executado. Um usuário pode ter que fazer testes para determinar as conFigurações de hardware apropriadas para seus requisitos específicos. Veja que, *NaN* indica que (não é um número) e é usado como valor padrão para todos os controles que exigem entrada do usuário, conforme Figura 33. Para que se defina os detalhes de configuração do hardware do sistema de medição, selecione as conFigurações da câmera *Camera Settings* e *Laser Settings*. Clique no botão *Next* >. A caixa de diálogo *Group Measurements* aparece conforme Figura 34. As opções incluem:
  - Posição da câmera Localização horizontal da câmera;
  - Altura da câmera localização vertical da câmera;
  - Abertura da lente configuração de íris na lente da câmera LJ quanta luz entra na câmera, o padrão é 2 aberturas;
  - Posição do Laser Localização horizontal do laser;
  - Altura do Laser Localização vertical do laser;
  - Profundidade do Laser Localização do suporte do laser;
  - Distância da ponta do orifício Distância entre a ponta do orifício/borda do bocal do dispositivo e o feixe de laser.

| easurement System Hardware Setup Det<br>Define the physical setup of the measurement<br>measurements | ans<br>t system to perform Spray Pattern | Define the physical setup of the measurements                    | etains<br>ent system to perform Spray Pattern |
|--|--|--|---|
| Camera Settings<br>Camera Position Camera Height<br>NaN 😨 NaN 😨                                      | Lens Aperture<br>NaN 🔄                   | Camera Settings<br>Camera Position<br>NaN @<br>NaN @             | Lens Aperture                                 |
| Laser Settings<br>Laser Position<br>NaN  | Loser Depth<br>NaN (†)                   | Laser Settings<br>Laser Position Laser Height<br>NaN (1) NaN (1) |   |
| Press Next to continue.  | Onlice Tip Distance (mm)                 | Press Next to continue.  | Onlice Tip Distance [mm]                      |
| Cancel Help 🥥  | CBack Next>                              | Cancel Help 🥥  | K Back Ne:                                    |

Figura 33. Caixa de diálogo Detalhes de configuração de hardware do sistema de medição para tarefas de padrão spray/pulverização.

- i) Defina detalhes de medição: Esta etapa permite que o usuário defina as conFigurações para processar a sequência de imagens adquiridas em medições de geometria de pluma. O software Viota utiliza uma técnica interativa para definir a geometria da pluma do spray de acordo com as recomendações fornecidas pelo FDA. O software Viota também permite que o usuário adie as medições para maistarde, para que os dados da imagem possam ser coletados mais rapidamente.
  - (1) Para adicionar uma medida de geometria de pluma (o usuário deve definir pelo menos uma medida por tarefa): Clique no botão Add New Measurement e adicione nova ferramenta de medição conforme Figura 34.

### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

| D     | efine the plume geometry                            | ents<br>measurements (                | to perform fo | or this actuation even | t. 🔎            |
|-------|---|---------------------------------------|---------------|------------------------|-----------------|
| efine | the measurements you w<br>rements as you like. Pres | ould like to perf<br>s Next to contin | orm for the a | current task. You ca   | n define as mar |
| #     | Plume Width Distance                                | : Time Delay                          | Palette       | Deferred?              |                 |
|       |   |                                       |               |                        |                 |
|       |   |                                       |               |                        |                 |
|       |   |                                       |               |                        |                 |
|       |   |                                       |               |                        |                 |
| •     |   |                                       |               |                        |                 |
| Cano  | el  | Help 🍚                                |               | < Back                 | Next >          |

(2) A caixa de diálogo tipo de medição de pluma geométrica abre conforme Figura 35. Se *Plume Geometry* for selecionado, siga as etapas (2) a (8) abaixo. Se PFV (velocidade frontal da pluma) for selecionado, pule para a etapa do item (9).

| Select the Plume | Test to Perform |
|------------------|-----------------|
| Ŷ                |                 |
| Plume Geometry   | PFV             |
|                  |                 |
|                  |                 |
|                  | 1               |

Figura 35. Caixa de diálogo seleção do tipo de medição pluma geométrica.

• (3) Após selecionar *Plume Geometry*, sera aberta a caixa de diálogo conforme Figura 36.

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

| Faso   | Vider | nte |
|--------|-------|-----|
| 1 030. | VIUEI | пс  |

| Define Plume Geometry Me<br>Define the settings to<br>Geometry measurement | easurement Details 23<br>use for the Plume<br>nt. |
|--|---|
| Time Delay (msec)<br>0 🚖   | Plume Distance (mm)                               |
| Defer?<br>No   | Display Palette<br>▲<br>↓ Greyscale               |
| OK   | Cancel  |

Figura 36. Tela de medição da geometria da pluma.

- (4) Use o controle *Time Delay* e defina o tempo de atraso após o tempo de início do atuador para analisar o desempenho da geometria da pluma. As recomendações atuais da FDA indicam que uma imagem representativa da "região estável" da pulverização deve ser usada para análise da geometria da pluma.
- (5) Selecione a distância do orifício onde a largura da pluma será medida usando a Distância de largura da pluma no controle *Plume Distance (mm)*. As recomendações indicam que a largura da pluma deve ser medida nas mesmas distâncias utilizadas para análise do padrão spray/pulverização, para que os dois conjuntos de medições possam ser correlacionados. Portanto, insira uma das distâncias do padrão spray/pulverização neste campo.

• (6) Selecione se deseja adiar a realização das medições para mais tarde, o botão de adiar *Defer*? conforme Figura 36. As opções incluem:

*No (Não)* - O software Viota calcula a geometria da pluma imediatamente após a sequência de imagens serem coletadas. Use este modo para coletar e processar os dados em série. Este modo é mais lento do que adiar as medições, mas permite que toda a coleta e processamento sejam concluídos em uma única execução.

Yes (Sim) - O software Viota envia a(s) sequência(s) de imagens para a Tabela adiada da página Medições Pendentes *Pending Measurements page* para processamento posterior pelo usuário que executa o método ou por outro usuário autorizado. Use este modo para coletar e processar os dadosem paralelo. Este modo permite uma execução mais rápida do método e permite que o usuário (ou outro usuário autorizado) processe os dados em lote posteriormente.

• (7) Selecione a paleta de cores a ser usada para exibir as imagens de geometria da pluma usando o controle Paleta *Display Palette*.

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

- (8) Clique no botão OK para finalizar a definição dos detalhes da medição da geometria da pluma.
- (9) Meça a velocidade frontal da pluma (PFV *Plume Front Velocity*) selecionada na etapa (2) da Figura 35, a caixa de diálogo detalhes de medição frontal da pluma PFV *measurement* abre, conforme Figura 37.

| Define the setting<br>Plume Front Veloc | is to use for the<br>city measurement. |  |
|---|--|--|
| Mode<br>Dist (mm)<br>Time (ms)          | Dist (mm)                              |  |
| Defer?<br>Yes 🗸                         | Display Palette                        |  |
| OK                                      | Cancel                                 |  |

Figura 37. Detalhes de medição de velocidade frontal da pluma.

- (10) Selecione primeiro, o modo *Mode* como distância em mm *Dist* (*mm*) ou tempo em ms *Time* (*ms*).
   Isso significa que selecionou se a velocidade frontal instantânea da pluma será informada a uma distância selecionada do bocal do dispositivo ou em um momento específico.
- (11) Após selecionar o modo, você insere a distância ou o tempo no campo correspondente.
- (12) Selecione se deseja ou não adiar a medição.
- (13) Selecione a paleta de exibição a ser usada.
- (14) Adicione se necessário outra medição de geometria de pluma ou velocidade frontal de pluma (PFV) ao método: Repita as etapas (1) a (8) ou (8) a (14) acima.
- (15) Edite a definição de detalhes de medição: Selecione a medição a ser editada na Tabela Actuation Group Measurements conforme Figura 34. Clique no botão Edit Meansurements Details e sigas as etapas (1) a (8) citadas acima para editar detalhes.
- (16) Exclua uma medição de geometria de pluma do método: Selecione a medição a ser excluída da Tabela Actuation Group Measurements conforme Figura 34. Clique no botão Delete Measurement Details. A medida selecionada é removida da Tabela de medidas do grupo de atuação.
- (17) Finalize a definição da tarefa geometria da pluma *Plume Geometry*: Clique no botão Next > conforme Figura 34, e em seguida clique no botão *Finish* na caixa de diálogo seguinte.

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0 Fas

#### Fase: Vigente

# 5.4. Calibração

# 5.4.1. Periodização da calibração das partes dos equipamentos

a) Calibre respeitando a periodização conforme descrito na Tabela a seguir, pelos analistas responsáveis por operar o equipamento:

# Tabela 5. Periodicidade das calibrações.

| Nome da Tabela   | Frequência Recomendada          |
|--|---------------------------------|
| Spray Pattern (Padrão Spray)                           | Por mês                         |
| Plume Geometry (Geometria da Pluma)                    | Por mês                         |
| Laser  | Mensalmente se possível         |
| Load Cell Calibrations (Calibração da Célula de Carga) | Diariamente sempre que for usar |
| Actuator Movement (Movimento do Atuador)               | Diariamente sempre que for usar |

- b) Observe que o botão Set Interval permite que defina as frequências de verificação e calibração para todos os sistemas listados na Tabela Informações do Sistema. Clique no botão para definir o intervalo e então aparece a caixa de diálogo conforme Figura 38. Configure com o clique na barra de tarefas Systems e selecione qual teste deseja configurar sua data de calibração (Actuator Movement Verifications, Load Cell Calibrations, Laser Verifications, Plume Geometry Verifications e Spray Pattern Verifications. Defina o intervalo de tempo entre:
  - Daily (Diariamente): Determine a execução do teste de calibração/verificação pelo menos uma vez a cada 24 horas.
  - Weekly (Semanalmente): Determine a execução do teste de calibração/verificação pelo menos uma vez por semana.
  - Monthly (Mensalmente): Determine a execução do teste de calibração/verificação pelo menos uma vez por mês.
  - Annually (Anualmente): Determine a execução do teste de calibração/verificação pelo menos uma vez por ano.
- c) Em seguida clique no botão OK para salvar a frequência atualizada do teste de calibração/verificação.

| opuace rime interval   |               |
|--|---------------|
| Please set the interval for<br>Verifications.                                | Spray Pattern |
|  | Time Interval |
|  | Monthly       |
| Note: Methods can not be<br>run when the time interval<br>has expired on any | OK Cancel     |

Figura 38. Caixa de diálogo intervalo de tempo para atualizar (por exemplo, verificações do padrão spray/pulverização).

# 5.4.2. Altere o modo de exibição

Note que todas as abas de dados do sistema *System*, exceto *System Info*, suportam dois modos de exibição: Sendo eles o modo tabular e gráfico/tabular dividido. Defina o modo de exibição:

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

- Clique em uma das guias de dados do sistema conforme Figura 39. Em seguida clique em uma linha da Tabela.
- Clique no botão Graphical View ou no botão Tabular View. O modo de exibição mudará automaticamente para o modo selecionado.



Figura 39. Exemplo de alteração do modo de exibição.

# 5.4.3. Calibrações de células de carga

- a) Calibre as células de carga no software Viota usando o Load Cell Calibrations representada conforme Figura 40, após usar o sistema de filtros de dados do sistema. A calibração da célula de carga é usada pelo software Viota para converter o sinal elétrico proveniente da célula de carga do atuador em força usando as massas de calibração (por exemplo, 1kg e 3kg) fornecidas com os sistemas SprayVIEW. Com o intuito de garantir a integridade dos dados, o procedimento de calibração da célula de carga também utiliza uma verificação de histerese baseada na massa de 1kg para verificar se a célula de carga está funcionando apropriadamente.
- b) Para executar o teste de calibração da célula de carga, clique no botão Load Cell Calibration Test conforme Figura 41 e siga as instruções fornecidas pelo software passo a passo na tela.

| Victo | a Software co               | renected to a | SprayVEW SF     | MOL           |                            |              |  |               |           |  |              |                    |          | @ 14             | eta Software co   | ensected to  | o a SprayVEV                                | W SF MC   |  |   |            |             |  |                                    |                |                     |             | -12- 00-    |
|-------|-----------------------------|---------------|-----------------|---------------|----------------------------|--------------|--|---------------|-----------|--|--------------|--------------------|----------|------------------|---|--|---|-----------|--|---|------------|-------------|--|------------------------------------|----------------|---------------------|-------------|-------------|
| 0 5   | ecurity Fan I               | Control Help  |                 |               |                            |              |  |               |           |  |              |                    |          | Fip              | Security Fan C  | ontal He   | ND  |           |  |   |            |             |  |                                    |                |                     |             |             |
| 3.    | Lask Data                   | A .           | lethods         | Pending       | -                          | Users        | 0  | Events        | -         | Systems  | 9            | Help VI            | ota      |                  | Task Data   | 4  | Nethods                                     | .0        | Pending  | . 2   | Users      | 0           | Events   | -                                  | System         | 9                   | Help        | viota       |
| 6     |                             | System I      | Location        |               | Concernance of Concernance | 59           | raters Type  | i             |           | Company of the local division of the local d | System Se    | nial Number        |          |                  | an and a second second  | Syste  | e Location                                  |           |  | ( minutes                                       |            | System      | Type   |                                    | and the second | System Se           | nial Numb   | **          |
|       | Contract Lab<br>Engineering |               |                 |               | SpragME's<br>MDs           | SEMON        |  |               |           | 18F1F<br>No.   | Colorin .    |                    |          |                  | Contract Lab<br>Engineering   |  |   |           | -  | S prayM<br>MD+                                  | EW SF M    | DA          |  |                                    | 1BF1F<br>NA    | fal Nunbers-        |             |             |
| ì     | System Into                 | Spray Patter  | n Veillications | Pume Geometry | Valications                | Laser Verili | cations L  | and Cell Calk | satiens 2 | Actuator Novemer   | Wertications | Balance Calibratio | 210      |                  | System Info   | Spray Pa   | ation Veillicati                            | ions P    | ano Goometry   | /enlicator                                      | s Late     | Vallication | LoudCell   | albairen                           | Actual of Mov  | ament Veillications | Balance I   | Calbratione |
|       | Calbration D                | ate .         | Calbeston O     | perator Sy    | item Type                  |              | ocation  |               | System    | Secial II  | Calbration A | C.                 | dentic + | 1782             | Calbration Da   | én   | Calibratio                                  | on Operat | ar Spa   | ten Lype  |            | Locale      | n  | Syntee                             | n Senial #     | Calbration A        |             | Calibrate   |
|       | 11/24/20                    | 14 10 57.27 A | r venille       | N             |                            | 5            | Ingineesing  |               | Eng       |  | 0.9994       | -0                 | D447     | LIM.             | 11/24/20  | 14 1057 Z  | 7 Ad investig                               |           | MS   |   |            | Engrie      | erng .   | Eng                                |                | 0.9994              |             | -0.0447     |
|       | 11/25/20                    | 14101420.4    | P remails       | M             | 1#                         |              | Ingineesing  |               | Engg      |  | 1.0023       | 0.1                | 1255     | 1.0              | 11/25/20  | 14 10 14 2   | aliany 64.0                                 |           | MD   |   |            | Engrie      | exing  | Eneo                               |                | 1.0023              |             | 0.0255      |
|       | 10/23/20                    | 1482854.AM    | e venils        | N             | *                          | E            | rgineering   |               | Eng       |  | 0.9975975    | -0                 | 03583    |                  | 10/23/20  | 14 8 29:54   | dates MAL                                   |           | NS   |   |            | Engine      | eeng .   | Eng                                |                | 0.9975975           |             | -0.0358     |
|       | 11/10/20                    | 14.4.27.56 PM | promatal        | St            | and Ewistin                | 0 0          | Coremant Lab   |               | 1BF1F     |  | 1.01.3117    | 0.1                | 36456    | 9                | 11/10/20  | 14 4.27/58   | PM promotal                                 | <u>.</u>  | Sps  | WHE'W ST  | EMDI       | Correct     | s Lab  | 18F1F                              |                | 1.013117            |             | 0.06458     |
|       | 10/14/20                    | 14 4 12 46 14 | promities       |               | SPACE IN SP 18             |              | and a state of the |               | 1000      |  | 1.009151     | - 00               | 100744   | 1.1              | 121   |  |   |           |  |   |            |             |  |                                    | 1000 C         |                     |             |             |
|       | 12/5/200                    | 4 3 34 30 BM  | provented       |               | WARD OF ST 14              | N 1          | Contract Lab   |               | 10010     |  | 0.997        | 0.                 | 100140   |                  | 11 A.M. 199   |  |   |           |  |   |            |             |  |                                    |                |                     |             |             |
|       |                             |               |                 |               |                            |              |  |               |           |  |              |                    |          | 19 <b>9 9</b> 19 | Experimental Action of the life in the life interview of the life | s-<br>s-<br>s-<br>s-<br>s-<br>s-<br>s-<br>s-<br>s-<br>s- | 0.0<br>eck. occurs white<br>rmegosusing the | 0°5       | 1 <sup>°</sup> D<br>Theoretic<br>too, The two 14<br>trops, the load ce | 15<br>cal Fance (i<br>granus wissing to a state | 2'0<br>ial | 2.5         | 3 0<br>a replective the kine with the kine with the second | ad cell measu<br>bills. If the fur | -              |                     | Presit PASS |             |
|       | •                           |               | -               |               | -                          |              |  |               | _         |  |              |                    |          | 1                |   |  |   |           |  |   |            |             |  |                                    |                |                     |             |             |
| -     |                             |               |                 | a) [          | lodo de                    | a avib       | icão f   | abula         | r         |  |              |                    |          |                  | b) I  | Mode   |   | vihic     | ão ará   | fico/t  | abul       | ar div      | idido (  | atuade                             | or Vore        | o model             |             | ~)          |

Figura 40. Modos de exibição tabular e gráfico.

### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente



Figura 41. Guia de calibrações de Célula de Carga.

c) Aprove um registro de resultado de teste de calibração de célula de carga.

- Com as permissões apropriadas, pode aprove um registro de calibração de célula de carga quando no modo de exibição dividido gráfica/tabular, conforme Figura 40.
- Clique no botão Approve Load Cell Calibration e aprove o registro de calibração conforme Figura 42,e quando solicitado insira o registro eletrônico, com o clique na assinatura. Assim que um registro de calibração de célula de carga for aprovado, uma marca de aprovação aparece a esquerda da primeira coluna. Filtre os registros de calibração da célula de carga alternando os seguintes botões:
- Show Only Approved Load Cell Calibrations visualize apenas calibrações de células de carga aprovadas, conforme Figura 42.
- Hide Approved Load Cell Calibrations oculte as calibrações de células de carga aprovadas, conforme Figura 42.
- Show a Load Cell Calibrations vizualize todas as calibrações de célula de carga, conforme Figura 42.
- d) Selecione o registro da tarefa e clique no botão *Printing Report* na aba que contém uma impressora conforme Figura 42 para imprimir um relatório de resultados de célula de carga estando no modo gráfico/tabular dividido. O relatório é gerado no formato PDF e inclui todas as informações relevantes do sistema e do usuário (por exemplo, nome de usuário, número(s) de série/produto), o gráfico da curva de calibração, resultados de todas as métricas testadas com base no sistema atuador específico (incluindo os limites dos critérios de aceitação) e o status do teste (por exemplo, aprovado ou reprovado).

#### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente



Figura 42. Guia de calibrações de Célula de Carga. Visualização de aprovações de calibrações de células de carga.

### 5.4.4. Verificações de movimento do atuador

a) Veja que as verificações de movimento do atuador Actuator Movement Verifications, listam os detalhes das verificações de movimento do atuador que foram realizadas no sistema atualmente selecionado com os Filtros de Dados do Sistema. O teste de verificação de movimento do atuador é usado pelo software Viota para que verifique se o atuador no sistema SprayVIEW pode se mover para uma série de posições em níveis crescentes de velocidade/aceleração. O teste de verificação de movimento do atuador produz uma lista de resultados de testes de distância, velocidade e erro, juntamente com o status de aprovação/reprovação de cada teste, conforme Figura 43.

| a Software connected to a SprayVIEW SP       | MDI  |                                     |                          |                               |         | Viota Software connected to | a SprayVIEW SF MDI   |  |                                  |  |  |             |
|--|--|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------|---------|-----------------------------|--|--|----------------------------------|--|--|-------------|
| ecurity Fan Control Help                     |  |                                     |                          |                               | F       | e Security Fan Control Help |  |  |                                  |  |  |             |
| Task Data 🧟 Methods                          | Pending 🔂 Un<br>Measurements                               | HS S Events                         | Systems                  | 💡 Help                        | /lota   | Task Data                   | Hethods  | Pending<br>Measurements                  | ers 🔮 Events                     | System:  | 💡 Help   | viota       |
| System Location                              |  | System Type                         |                          | System Serial Number          |         | System                      | Location   |  | System Type                      |  | System Serial Num  | ber         |
| All Locations<br>Contract Lab<br>Engineering | <ul> <li>CAT Speed</li> <li>Speed EV ST<br/>MDx</li> </ul> | MDI                                 | * KAR Senal              | Numberno                      | -       | Contract Lab<br>Engineering |  | <ul> <li>Spray/IEW SI<br/>MDx</li> </ul> | MDI                              | <ul> <li>Ical Seta</li> <li>18F1F</li> <li>NA</li> </ul>   | d Nunders)   |             |
| System Info Spray Pattern Verifications      | Plume Geometry Venilications L                             | oer Venilications   Load Cell Calil | orations Actualor Moveme | rt Verifications Balance Cali | xations | System Inio Spray Patt      | em Venilications Plu   | ume Geometry Verilications               | aser Verifications   Load Cell C | albrations Actualor Movem  | ent Verifications Balance  | Calbrations |
| Position Verification Date Max Position      | Enor [counts] Position Verification 0                      | perato System Type                  | Location                 | System Serial II              |         | Position Verification Date  | Max Position Error   | [counts] Position Verification 0         | Iperato System Type              | Location   | System Serial #  |             |
| 11/25/2014 10:09:30 AF 21                    | winds  | MDx                                 | Engineering              | Ergg                          |         | 11/25/2014 10:08:30         | Ad 21  | vends                                    | MDx                              | Engineering  | Engo   |             |
| 11/24/2014 11:02:20 AF 2                     | winds  | NSx                                 | Engineering              | Eng                           |         | 11/24/2014 11:02:20         | 44 2   | walk                                     | NSx                              | Engneering   | Eng  |             |
| 10/24/2014 8:10:16 AM 3                      | while  | NSx                                 | Engineering              | Eng                           |         | 10/24/2014 8:10 16 A        | м 3  | statis                                   | NSx                              | Engneering   | Eng  |             |
| 10/23/2014 3.45.34 PM 8                      | proinstall   | NSx                                 | Engineering              | Erg                           |         | 10/23/2014 3.45.34 P        | м 8  | proinstall                               | NSx                              | Engineering  | Eng  |             |
| 10/15/2014 10:09:49 AF 1                     | proinstall   | Spray//IEW/SF MDI                   | N/A                      | 1BF1F                         |         | 1                           |  |  |                                  |  |  |             |
| 11/10/2014 4:03:34 PM 1                      | proinstal  | Spray/VEW SF MDI                    | Contract Lab             | 18F1F                         |         |                             |  |  |                                  |  |  |             |
| 11/10/2014 4/29:13 PM 1                      | proinctall   | Spray//IEW/SF MDI                   | Contract Lab             | 18F1F                         | 1       | Actuator Movement V         | eilication Results   |  |                                  |  |  |             |
| 10/23/2014 9:13:25 AM                        | proinstall   | NSx                                 | Engineering              | Eng                           |         | Distance hard               | Mala also from the   | Tes Decker Free loss and                 | 0                                |  |  |             |
| 10/15/2014 9:56:01 AM 1                      | proinctal  | SprayVIEW SF MDI                    | N/A                      | N/A                           |         | Datance (min)               | K Kenter and Kenter an | 1 ob Loteou Fleor (conuct)               | Presue -                         | -  |  |             |
| 10/23/2014 3:43:49 PM 9                      | proinstal  | NSx                                 | Engineering              | Eng                           |         | 5                           | 5  | 1  | Paus                             |  |  |             |
|  |  |                                     |                          |                               | 9       | 10                          | 5  | 1  | Pass                             |  |  |             |
|  |  |                                     |                          |                               |         | 20                          | 5  | 0  | Pass                             |  |  |             |
|  |  |                                     |                          |                               |         | - 40                        | 5  | 0  | Pass                             | Concession in the local division of the loca |  |             |
|  |  |                                     |                          |                               | 8       | 2                           | 10   | -2                                       | Pass                             | And a local division of the local division o |  |             |
|  |  |                                     |                          |                               |         | 5                           | 10   | 1  | Pass =                           |  |  |             |
|  |  |                                     |                          |                               |         | 20                          | 10   | 1  | Pass                             | Concession in the  |  |             |
|  |  |                                     |                          |                               |         | 40                          | 10   | 20                                       | Para                             |  |  |             |
|  |  |                                     |                          |                               |         | 2                           | 20   | 0  | Pass                             |  | 1.1  |             |
|  |  |                                     |                          |                               |         | 8 5                         | 20   | 1  | Pare                             |  |  |             |
|  |  |                                     |                          |                               |         | 10                          | 20   | 0  | Pass                             |  | 100  |             |
|  |  |                                     |                          |                               |         | 20                          | 20   | 0  | Pass                             |  |  |             |
|  |  |                                     |                          |                               |         | 40                          | 20   | 21                                       | Patt                             |  | 1 1 1  |             |
|  |  |                                     |                          |                               |         | 8                           | 50   | 3  | Para T                           |  | and the second s |             |
|  |  |                                     |                          |                               |         | 4                           | ~  |  | 1.000                            |  |  |             |
|  |  |                                     |                          |                               |         | 72                          |  |  |                                  |  |  |             |
| 6  |  |                                     |                          |                               | ,       | 10                          |  |  |                                  |  |  |             |
|  |  |                                     |                          |                               |         |                             |  |  |                                  |  |  |             |

Figura 43. Guia Verificações de Movimento do atuador.

b) Execute o teste de verificação do atuador, com o clique na guia *Actuator Movement Verfication Test* e no botão indicado conforme Figura 44, em seguida siga as instruções descritas na tela.

#### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente



Figura 44. Execução teste de verificação do atuador.

- c) Aprove um registro de resultado de verificação de movimento do atuador.
  - Com as permissões apropriadas, aprove um registro de verificação de movimento do atuador quando no modo de exibição dividido gráfica/tabular, conforme Figura 43.
  - Clique no botão Approve Actuator Movement Verification para que se aprove o registro de movimento do atuador conforme Figura 44, e quando solicitado insira seu registro eletrônico, com o clique na assinatura. Assim que um registro de verificação de movimento do atuador for aprovado, uma marca de aprovação aparece a esquerda da primeira coluna. Filtre os registros de verificação do movimento do atuador alternando os seguintes botões:
  - Clique no botão Show Only Approved Actuator Movement Verifications para ver apenas o atuador aprovado, conforme Figura 45.
  - Clique no botão Hid Approved Actuator Movement Verifications para ocultar o movimento aprovador do atuador, conforme Figura 45.
  - Clique no botão Show All Actuator Movement Verifications para mostrar todas as verificações de movimento do atuador, conforme Figura 45.
- d) Imprima um relatório de resultados do movimento do atuador com o modo gráfico/tabular dividido selecinado, clique no registro da tarefa e em seguida clique no botão *Printing Report* na aba contendo uma impressora conforme Figura 45. O relatório gerado no formato PDF inclui todas as informações relevantes do sistema e do usuário (por exemplo, nome de usuário, número(s) de série/produto), os resultados de todas as métricas testadas com base no atuador especifico do sistema (incluindo os limites dos critérios de aceitação) e o status do teste (por exemplo, aprovado ou reprovado).

#### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente



Figura 45: Guia de verificação de movimento do atuador. Visualização de aprovações da verificação do movimento de atuador.

## 5.4.5. Verificação do padrão spray/pulverização

 a) Observe que a guia Spray Pattern Verifications verificações do padrão spray/pulverização lista os detalhes que foram realizados no sistema atualmente selecionado com os filtros de dados do sistema. O software Viota e os sistemas SprayVIEW suportam dois tipos de testes de verificação de padrão spray/pulverização: Círculo e Elipse. Esses testes são utilizados pelo software Viota para verificar se o sistema SprayVIEW mede, dentro de tolerâncias aceitáveis, os atributos das formas circulares e elípticas no alvo de verificação do sistema conforme Figura 46.

| 0   | Task Data   | A Methods                     | Pending Measurements      | Users 🔮                  | Events System                           | u V Help                                       | VIOLA.                         |       | Tank Data           | Methods             | Heasurement       | Users                     | 8.1          | vents 😼            | Systems      | 💡 He                     | <ul><li>viota</li></ul> |
|-----|-------------|-------------------------------|---------------------------|--------------------------|---|--|--------------------------------|-------|---------------------|---------------------|-------------------|---------------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------------|-------------------------|
|     | Allocatione | System Location               | · NATA                    | System Typ               |   | System Sexial No<br>(Solid Number)             | mber                           |       | System System       | na Location         |                   | State Traperty            | ystem Type   |                    |              | System Secial I          | Number                  |
|     | Engineering |                               | MDa                       | LA 2 MU                  |   |  |                                |       | Engineeing          |                     |                   | MDx                       |              |                    | NA.          |                          |                         |
|     |             |                               |                           |                          |   |  |                                |       | -                   |                     |                   |                           |              |                    |              |                          |                         |
|     | System Info | Spray Pattern Verlications    | Plane Geometry Vedication | Laser Verifications      | Load Cell Calibrations Actuator         | Movement Verifications   Balars                | ce Calibrations                |       | System Into Spray P | aftern Verdications | Phane Geometry Vi | effications Laser Ver     | ications Lo  | ad Cell Calbratore | Actuator Mor | venent Verlicatore   Eal | ance Calibrations       |
| ~   | Contract L  | System Part B<br>002201 ALL 5 | System Serial B           | Veilication Type<br>Orde | Actuation Date<br>35/22/2014 9 31 13 AM | Measurement Date - SP<br>10/22/2014 9 21 10 AM | System Type a<br>Creak/IEW/CEM |       | Locaton             | System Par #        | System Sena       | <ul> <li>vence</li> </ul> | un type      | Actuation prate    | ALC: NAME OF | Medicalinere Date - SP   | System Lype .           |
|     | Contract Lo | @ 002201-NA-5                 | 18616                     | Elipse                   | 10/20/2014 10 14:24 AM                  | 10/20/2014 10:14:26 AM                         | SpraV/EW SF M                  |       | Contract Lab        | 002201 NA-S         | 18616             | Clipse                    |              | 10/20/2014 1       | 01424.AM     | 10/20/2014 10:14:26 AM   | Spray/NEW SF M          |
|     | Contract Lo | d 002201-NA-5                 | 18/17                     | Cicle                    | 10/20/2014 10 12:49 AM                  | 10/20/2014 10:12:55 AM                         | Spray/VEW SF M                 |       | Contract Lab        | 002201-NA-5         | 18F1F             | Circle                    |              | 10/20/2014 10      | 012.49.AM    | 10/20/2014 10 12:55 AM   | Spray/VEW SF M          |
| 9   | Contract Li | e 002201 NA-S                 | 18616                     | Elipse                   | 10/22/2014 9/95 OE AM                   | 10/22/2014 9:55 11 AM                          | SprayVIEW SF M                 |       | ContractLab         | 002201-644-5        | 18F1F             | Clipse                    |              | 10/22/2014 9       | 55.08 AM     | 10/22/2014 9:55 11 AM    | Spray/VEW SF M +        |
| H   |             |                               |                           |                          |   |  |                                |       |                     |                     |                   |                           |              |                    |              |                          |                         |
| m   |             |                               |                           |                          |   |  |                                | 1     | -34-30 -25 -2       | 0 -15 -10 5 0       | 5 10 15 20 1      | 5,0                       | Primary Ma   | asceneris .        | 1            |                          |                         |
|     |             |                               |                           |                          |   |  |                                |       | 30-                 |                     |                   |                           |              | and Value          | Freedorfills | to Excel                 | 101                     |
| 61  |             |                               |                           |                          |   |  |                                |       | 2                   |                     |                   |                           | arlenth 1    | 8.50               | 37 1 to 39 1 | Paul                     |                         |
|     |             |                               |                           |                          |   |  |                                |       | 20-                 |                     |                   | N N                       | nor Length 3 | 8.41               | 37.1 to 39.1 | Para                     |                         |
|     |             |                               |                           |                          |   |  |                                |       | 15-                 |                     |                   | 0                         | lpticity 1   | .002               | 1 to 1.05    | Pass                     |                         |
| 3   |             |                               |                           |                          |   |  |                                |       | 10-                 |                     |                   | e                         | dution 0     | lote               | 0 10 0.05    | Part                     |                         |
|     |             |                               |                           |                          |   |  |                                | 8     | 5-                  |                     |                   |                           |              |                    |              |                          | -                       |
| 1   |             |                               |                           |                          |   |  |                                |       | 0-                  |                     |                   |                           |              |                    |              |                          |                         |
| 24  |             |                               |                           |                          |   |  |                                |       |                     |                     |                   |                           |              |                    |              | -                        |                         |
| 28  |             |                               |                           |                          |   |  |                                |       | 10-                 |                     |                   |                           |              |                    |              |                          |                         |
|     |             |                               |                           |                          |   |  |                                |       | -15-                |                     |                   |                           | 100          |                    |              |                          |                         |
|     |             |                               |                           |                          |   |  |                                |       | -20-                |                     |                   |                           |              | -                  | L            |                          |                         |
|     |             |                               |                           |                          |   |  |                                |       |                     |                     |                   |                           |              |                    | 510          |                          |                         |
|     |             |                               |                           |                          |   |  |                                |       | - 30-               |                     |                   |                           |              |                    |              |                          |                         |
|     |             |                               |                           |                          |   |  |                                |       | 3-                  |                     |                   |                           | 10           |                    |              |                          |                         |
|     | -           |                               |                           |                          |   |  |                                | 1     |                     |                     | Sca               | e in (ran)                |              |                    |              |                          |                         |
| 100 |             |                               |                           |                          |   |  |                                | 1 100 |                     |                     |                   |                           |              |                    |              |                          |                         |

a) Modo de exibição Tabular

b) Modo de exibição gráfico/tabular dividido (teste de círculo).

Figura 46. Guia de verificação do padrão spray/pulverização.

b) Clique no botão e siga as instruções na tela conforme Figura 47, e execute o teste de círculo *Circle Test*.

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente



Figura 47. Botão de execução teste de círculo.

c) Clique no botão e siga as instruções na tela conforme Figura 48, e execute o teste de elípse *Ellipse Test*.

| 5  | Security Fan Co                                | ontrol Help    |   |                         |                   |                              |   |  |  |  |  |                                    |   |
|----|--|----------------|---|-------------------------|-------------------|------------------------------|---|--|--|--|--|------------------------------------|---|
|    | Task Data                                      | А м            | ethods                                    | Pending<br>Measurements |                   | Users                        | S.  | Events   |  | Systems  |  | Help                               | viota   |
| [  |  | System I       | Location                                  |                         |                   |                              | System Typ  | не   |  |  | System Se  | erial Num                          | ber   |
|    | Contract Lab<br>Engineering                    |                |   |                         | SprayA/IEV<br>MDx | V SF MDI                     |   |  | Î                                      | 1BF<br>NA  | Senal Numberch<br>1F   |                                    |   |
| 1  | System Info                                    | Spray Patter   | n Verifications                           | Plume Geometry Ve       | elications        | Laser Ve                     | milications   | Load Cell Cal                                    | brations                               | Actuator M   | ovement Verifications  | Balance                            | Calibrations                                    |
| จไ | Location                                       |                | System Part #                             | System Serial           |                   | Ventic                       | ation Type  | Actu   | ation Date                             |  | Measurement Date -   | SP S                               | ystem Type                                      |
|    | Contract L<br>Contract L<br>Contract L         | ab<br>ab<br>ab | 002201-NA-S<br>002201-NA-S<br>002201-NA-S | 18F1F<br>18F1F<br>18F1F |                   | Ellipse<br>Circle<br>Ellipse |   | 10/2<br>10/2<br>10/2                             | 20/2014 10<br>20/2014 10<br>22/2014 9: | 14:24 AM<br>12:49 AM<br>55:08 AM                                   | 10/20/2014 10:14 2<br>10/20/2014 10:12:5<br>10/22/2014 9:55:11 | 6 AM SI<br>5 AM SI<br>AM SI        | prayVIEW SF M<br>prayVIEW SF M<br>prayVIEW SF M |
|    | •  |                |   |                         |                   |                              |   |  |  |  |  |                                    | •   |
|    | -34-3<br>33-<br>25-<br>20-<br>15-<br>10-<br>5- | 0 -25 -20 -1   | 5 -10 -5 0                                | 5 10 15 20 2            |                   |                              | Primary I<br>Major Length<br>Minor Length<br>Ellipticity<br>Inclusion | Actual Value<br>38.50<br>38.41<br>1.002<br>0.018 | •                                      | Expected \<br>37.1 to 39.<br>37.1 to 39.<br>1 to 1.05<br>0 to 0.05 | /alue P<br>1 P<br>1 P<br>P<br>P                                | anned?<br>ann<br>ann<br>ann<br>ann |   |
|    | 0-<br>5-<br>-10-<br>-15-<br>-20-<br>-25-       |                |   |                         |                   |                              | No.   |  |  | 5  |  |                                    |   |
| 1  | -35-   |                |   |                         |                   |                              |   |  | 1                                      |  |  |                                    |   |

Figura 48: Botão de execução teste de elipse.

- d) Aprove um registro de resultado de verificação do padrão spray/pulverização com as permissões apropriadas, aprove um registro de verificação de movimento do atuador quando no modo de exibição dividido gráfica/tabular, conforme Figura 46.
  - Clique no botão Approve Image Verification e aprove a verificação de imagem conforme Figura 49, e quando solicitado o usuário insira seu registro eletrônico com o clique na assinatura. Assim que um registro de verificação do padrão de pulverizador for aprovado, uma marca de aprovação aparece a esquerda da primeira coluna. Filtre os registros de verificação do movimento do atuador alternando os

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

seguintes botões:

- Clique no botão *Show Only Approved Image Verifications* para ver apenas verificações de imagens aprovadas, conforme Figura 49.
- Clique no botão Hide Approved Image Verifications para ocultar verificações de imagens aprovadas, conforme Figura 49.
- Clique no botão Show All Image Verifications para ver todas as verificações de imagem, conforme Figura 49.
- e) Imprima um relatório de resultados do movimento do atuador estando no modo gráfico/tabular dividido, selecione o registro da tarefa e clique no botão *Printing Report* na aba que contém uma impressora conforme Figura 48. O relatório será gerado no formato PDF e inclui todas as informações relevantes do sistema e do usuário (por exemplo, nome de usuário, número(s) de série/produto), a imagem de verificação, resultados de todas as métricas testadas com base no teste específico (incluindo os limites dos critérios de aceitação) e o status do teste (por exemplo, aprovado ou reprovado).



Figura 49. Guia de verificação do padrão spray/pulverização. Visualização de aprovações da verificação do padrão spray/pulverização.

# 5.4.6. Verificação de geometria de pluma

a) Observe que a guia verificações de geometria de pluma lista os testes que foram executados no sistema atualmente selecionado com os Filtros de dados do sistema. O teste de verificação da

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0 Fase: Vigente

geometria da pluma é utilizado pelo software Viota para verificar se o sistema SprayVIEW, mede dentro de tolerâncias aceitáveis, os atributos da forma triangular no alvo de verificação do sistema, conforme Figura 50.

| 25 | to Sufficient connected<br>Security: FairControl | rte a Spray MENT SF & | i di         |                      |  |  |                              |  | 1018   | - O 10 | Into Software con<br>Security Fland   | renacted to a Spray/VER | IF MEL             |                 |  |  |                |  |              | ol a 🖌          |
|----|--|-----------------------|--------------|----------------------|--|--|------------------------------|--|--|--------|---|-------------------------|--------------------|-----------------|--|--|----------------|--|--------------|-----------------|
| ġ  | Task Data  | -                     | - Funding    | . Ø.                 | - 3                                    |  | Systems                      | 9  | - viota  | r 🛛    | Task Data   | -                       | -Panding           | .0              | Dama 🔮   | Lunis  | a terten       | -  | 1 14         | viota           |
|    | Spectra<br>Cartesti, di<br>Engineering           | fore Location         |              | langer (v<br>High    | System Type<br>17 HC                   |  | 19                           | System Les   | id Rashe   |        | Contract Lab<br>Engineering   | System Location         | -                  | Spanie v<br>HCv | System Ty<br>197 HC  |  |                | System 1<br>Const National<br>V              | intial Humbr |                 |
|    | System Info   Spray                              | Patien Velications    | Pune (comety | Tellution            | Lase Velications   Las                 | d Col Collectore                             | Actuation Mar                | -ment (reliadors   | Balance Calibration  |        | System Into.  | Spray Pattern Verdicate | Pare Genety        | Tedesters       | Law Velication   | Los Col Callors  | ire Ature?     | lo-mark Vallations                           | Salarce Co   | Anders          |
|    | Cenerité<br>Generité<br>Cenerité                 | 812<br>814<br>814     |              | ույն<br>ույն<br>ույն | 80230 Au-5<br>80230 Au-5<br>80230 Au-5 | 12/6/074-22<br>12/6/074-22<br>38/2/5/2/2/4 1 | 21394<br>839394<br>91733.498 | 125-0014 2 29 4 19<br>125-0014 2 29 4 19<br>19-05-0014 10:1751 | <ul> <li>CompAttic 12 M</li> <li>CompAttic 12 M</li> <li>CompAttic 12 M</li> </ul> |        | Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Contract<br>Con |                         |                    |                 | Am 1 Angh<br>Am 2 Angh<br>Phone Angh<br>Ph | An 12522<br>14 12522<br>15 12252<br>Actual Value<br>21<br>21<br>21<br>21<br>21<br>21<br>21<br>21<br>21<br>21 | Equited States | 1040012383<br>1152520141017<br>1152520141017 |              | 40-34<br>Morati |
| 1  | •  |                       |              |                      |  |  | _                            | _  |  |        | 4-<br>0-  |                         | le<br>b) Mada da c | #+)=(           |  |  |                |  |              |                 |

Figura 50. Guia verificação de Geometria de Pluma.

- b) Execute o teste do triângulo com o clique no botão *Triangle Test* e siga as instruções na tela para coletar e calibrar o teste do triângulo conforme Figura 51.
  - Em seguida após a aparição da mensagem teste concluído, navegue até a página *Pending Measurements* e selecione a guia *Active*.
  - Realize uma medição da imagem de verificação seguindo o procedimento que descreve como fazer uma medição de Geometria de Pluma.
  - Inspecione o resultado da verificação na guia Plume Geometry Verification na página Systems.



Figura 51. Guia Verificações de Geometria da Pluma. Botão execução teste de triângulo.

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

- c) Aprove um Registro de Resultado de Verificação de Geometria de Pluma, com as permissões apropriadas, aprove um registro de verificação de Geometria de Pluma quando no modo de exibição dividido gráfica/tabular, conforme Figura 50.
  - Clique no botão Approve Imagem Verification para aprovar o registro de de verificação de Geometria de Pluma conforme Figura 52, e quando solicitado insira seu registro eletrônico, com o clique na assinatura. Assim que um registro de verificação da geometria da pluma for aprovado, uma marca de aprovação aparece a esquerda da primeira coluna. Filtre os registros de de verificação de Geometria de Pluma alternando os seguintes botões:
  - Clique no botão *Show Only Approved Image Verifications* para ver apenas verificações de imagens aprovada, conforme Figura 52.
  - Clique no botão *Hid Approved Verifications* para ocultar verificações de imagens aprovadas, conforme Figura 52.
  - Clique no botão *Show All Image Verifications* para ver todas as verificações de imagem, conforme Figura 52.
- d) Imprima um relatório de resultados de verificação de geometria da pluma estando no modo gráfico/tabular dividido, selecione o registro da tarefa e clique no botão *Printing Report* na aba que contém uma impressora conforme Figura 51. O relatório será gerado no formato PDF e inclui todas as informações relevantes do sistema e do usuário (por exemplo, nome de usuário, número(s) de série/produto), a imagem de verificação, resultados de todas as métricas testadas com base no teste específico (incluindo os limites dos critérios de aceitação) e o status do teste (por exemplo, aprovado ou reprovado).

| Task Data                   | Methods               | Pending<br>Measuremen | nts E            | Users  | Eveni  | •                | Systems   | -                                    | Help  | VIO            | ta |
|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------|--|--|------------------|---|--------------------------------------|---|----------------|----|
| Sys                         | tem Location          |                       |                  | System Ty  | pe   |                  |   | System S                             | erial Nur   | nber           |    |
| Contract Lab<br>Engineering |                       |                       | SprayWIEW<br>MDx | / SF MDI   |  | ĺ                | 18F1<br>NA  | serial Numbers>                      |   |                |    |
| System Info Spray           | Pattern Verifications | Plume Geometry        | Verifications    | Laser Verifications  | Load C   | ell Calibrations | Actuator M  | ovement Verifications                | Balance   | e Calibrations | 1  |
| Location                    | System Serial         | # Ve                  | ification Type   | System Pa  | et #   | Actuation Date   |   | Measurement Date                     | PG S  | System Type    |    |
| Contract Lab                | 18616                 | 1 516                 | sngle            | 002201-N   | 4S   | 12/5/2014 2 3    | 7.13 PM   | 12/5/2014 2:37:44                    | PM   5  | CRASMEW SF     |    |
| Contract Lab                | 18F1F                 | Tei                   | angle            | 002201-N   | 4-5  | 10/20/2014 10    | 17:11 AM  | 10/20/2014 10:17:5                   | IAM S   | SprayMEW SF    | M  |
|                             |                       |                       |                  |  |  |                  |   |                                      |   |                |    |
|                             |                       |                       |                  | 141  |  |                  |   |                                      |   |                |    |
| 44                          |                       |                       |                  | Arm 1 Angle<br>Arm 2 Angle<br>Plume Angle<br>Plume Width<br>Plume Distar | Actua<br>22.1<br>23.1<br>45.2<br>44.76<br>× 53.8 | IValue           | Expected V<br>20 to 25<br>20 to 25<br>42.5 to 47.1<br>39.08 to 45<br>47.8 to 53.1 | (alue F<br>F<br>5 F<br>6.09 F<br>8 F | Passed?<br>Pass<br>Pass<br>Pass<br>Pass<br>Pass<br>Pass |                |    |
| 0-                          |                       |                       |                  |  | 2  |                  |   |                                      | -   |                |    |
| -10-                        |                       |                       |                  |  | 2  |                  | _   |                                      |   |                |    |
| -30-                        |                       |                       |                  | -  |  |                  | -   |                                      |   |                |    |
| -40=                        | 1 <b></b>             |                       |                  |  |  |                  | -   |                                      |   |                |    |
|                             |                       | 0.                    |                  |  |  |                  |   |                                      |   |                |    |



# 5.4.7. Verificação de Laser

a) Observe que o guia *Laser Verification* descreve como realizar um teste de verificação de laser usando o kit de verificação de laser e o software Viota para medir, registrar, monitorar e garantir que o

# Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0 Fase: Vigente

componente do laser do sistema SprayVIEW esteja operando dentro de limites aceitáveis (ou seja, o desempenho pretendido do componente do laser). Este teste é considerado um procedimento de "manutenção", porque o teste garante o desempenho pretendido do componente laser do sistema SprayVIEW (ou seja, o componente laser está operando dentro de limites aceitáveis) conforme Figura 53.

| Viota Software connected to a SprayVIEW SF MDI  | 6 🔜   | O Viota Software connected to a SprayVEW SF MDL   |                      |
|---|---|---|----------------------|
| Ne Security Fan Control Help  |   | File Security Fan Control Help  |                      |
| 🛃 Task Data 🧟 Methods 🚺 Pending 🚰 Users 🔮 Eve   | nta Systema 💡 Help VIOLO  | Task Data Rothods Pending Covers Sevents Systems  | Holp VIOta           |
| System Location System Type<br>Millionization<br>Context Lob<br>Engineering   | Sprites Serial Number<br>1967 San Universit<br>1967 V<br>NJA                          | System Location         System Type         System Series           Central Lab         Contract Lab         Contrab         < | al Number            |
| System Into Spray Pattern Verification: Plane Geometry Verifications Lover Verifications Load   | Cell Calibrations Actuator Movement Verifications Balance Calibrations                | System Info Spray Pattern Verificatione Plane Geometry Verificatione Later Verificatione Load Cell Calibrations Actuator Movement Verifications I   | Balance Calibrations |
| Verification Deer Verification Operation Answigh Theorem Strandard Development<br>111/20214 12014 11 windle and 26182(2) \$ 122223<br>1024/2014 92711 AM provided 2322576 1 1595507<br>1024/2014 92711 AM provided 232576 | n Lawr M Lockor Symm -<br>Consort Us SymMit<br>Consort Us SymMit<br>Consort Us SymMit | Vertication Open         Vertication Open         Annual Phone         Standard Development         Later 158         Loter 158 <thloter 158<="" th="">         Loter 158         <t< td=""><td></td></t<></thloter>        |                      |
| - Ja  |   | b) Mode de evibieñe erófice/tabular dividide  |                      |

Figura 53. Guia verificação de laser.

- b) O sistema SprayVIEW inclui um kit de verificação de laser com uma maleta de transporte/armazenamento contendo os seguintes itens:
  - Sensor de potência de calibração do laser, Figura 54:



Figura 54. Sensor de potência de calibração do laser.

Medidor de potência do laser, Figura 55:



Figura 55. Medidor de potência do laser.

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

• Ferramenta de verificação do laser, Figura 56.



Figura 56. Ferramenta verificação do laser.

- c) Prepare para realizar a limpeza da janela óptica da cabeça do laser:
  - Borrife o limpador de lentes na janela óptica do cabeçote do laser e limpe cuidadosamente a janela com o pano para lentes conforme mostrado na Figura 57.
  - Inspecione após a limpeza, a janela em busca de resíduos, arranhões ou outros danos óbvios. Entre em contato com o suporte da Proveris se a janela aparecer estar danificada de alguma forma.



Figura 57. Limpeza da janela óptica do laser.

- d) Instale a Ferramenta de Verificação de Laser:
  - Insira e aperte o botão na ferramenta de verificação a laser até que o botão gire livremente, conforme mostrado na Figura 58:

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0 Fase: Vigente



Figura 58: Instalando o botão na ferramenta de verificação a laser.

 Insira o sensor de potência do laser, no suporte deslizante do sensor de laser de modo que fique nivelado com a superfície superior do suporte conforme a Figura 59. Em seguida aperte os parafusos de aperto manual até que o sensor de potência do laser esteja preso no suporte.



Figura 59. Montagem do sensor de potência do laser no suporte deslizante.

 Posicione o laser na orientação horizontal, conforme Figura 60, posicione. Em seguida alinhe os 2 (dois) pinos e o botão da ferramenta de verificação do laser aos seus respectivos pontos de montagem no conjunto de suporte. Aperte o botão da ferramenta de verificação a laser. Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente



Figura 60. Anexando a ferramenta de verificação a laser.

- e) Conecte e configure o medidor de potência a laser, para isso conecte o cabo do sensor de potência do laser ao medidor de potência do laser, conforme mostrado na Figura 61. Em seguida ligue o medidor de potência do laser usando o botão deslizante vermelho no lado esquerdo da unidade. A unidade deve exibir uma leitura próximo de zero com iluminação normal da sala. Certifique-se de que o medidor de potência do laser exiba o seguinte:
  - *Wavelength* (comprimento de onda): 670 nm ou 680 nm para corresponder ao valor do comprimento de onda real do laser.
  - Filter (filtro): Dentro:





Figura 61. Conectando o sensor de potência do laser ao medidor de potência do laser.

- Posicione o medidor de potência do laser dentro do gabinete de segurança do sistema para que o display possa ser lido. (Use óculos de segurança adequados).
- f) Clique no botão Laser Verification Test conforme Figura 62, e colete os dados do teste de verificação do laser. O software Viota apresenta uma caixa de diálogo para informá-lo de que os intertravamentos de segurança serão automaticamente anulados e o componente laser será ligado depois do clique no botão Next>.

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente



Figura 62. Botão de inicialização do teste de verificação do laser.

- Coloque o suporte deslizante do sensor laser no local do entalhe de +90 mm da ferramenta de verificação do laser, conforme mostrado na Figura 63 e indicado no software.
- Registre a potência do laser medida no display do medidor de potência do laser digital no campo Posição/ Potência no software Viota.
- Deslize cuidadosamente o suporte deslizante do sensor laser para o próximo local do entalhe e repita a etapa acima.
- Repita a etapa acima para os locais restantes dos entalhes.
- Quando todas as leituras forem concluídas, clique no botão OK. O software Viota irá então automaticamente: Desligar o componente laser do sistema e retornará o sistema à operação normal restaurando a funcionalidade de intertravamento de segurança.
- Determine se o desempenho da potência do laser está dentro dos limites aceitáveis.



Figura 63: Suporte deslizante do sensor laser em local de entalhe de +90 mm.

# Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0 Fase: Vigente

- g) Aprove um registro de resultado de verificação de laser, com as permissões apropriadas quando no modo de exibição dividido gráfica/tabular, conforme Figura 53.
  - Clique no botão Approve Laser Verification e aprove o registro de verificação do laser conforme Figura 64, e quando solicitado insira seu registro eletrônico, com o clique na assinatura. Assim que um registro de verificação do laser for aprovado, uma marca de aprovação aparece a esquerda da primeira coluna. Filtre os registros de verificação do laser alternando os seguintes botões:
  - Clique no botão *Show Only Approved Laser Verifications* para ver apenas verificações do laser aprovadas, conforme Figura 64.
  - Clique no botão *Hid Approved Laser Verifications* para ocultar verificações do laser aprovadas, conforme Figura 64.
  - Clique no botão Show All Laser Verifications para ver todas as verificações do laser, conforme Figura 64.
- h) Imprima um relatório de resultados de verificações do laser estando no modo gráfico/tabular dividido, selecione o registro da tarefa e clique no botão *Printing Report* na aba que contém uma impressora conforme Figura 64. O relatório será gerado no formato PDF e inclui todas as informações relevantes do sistema e do usuário (por exemplo, nome de usuário, número(s) de série/produto), o gráfico de registro de verificação, uma Tabela dos resultados registrados (incluindo os limites dos critérios de aceitação) eo status do teste (por exemplo, aprovado ou reprovado).

|    | ask Data                  | Methods   | Pending<br>Measurement |                   | Users               | Events         |          | Systems            | 9              | Help        | viota        |
|----|---------------------------|---|------------------------|-------------------|---------------------|----------------|----------|--------------------|----------------|-------------|--------------|
|    |                           | System Location   |                        | -                 | System Ty           | pe             |          |                    | System Se      | nial Numl   | ber          |
| Co | intract Lab<br>agineering |   | Ĵ                      | SprayA/IEV<br>MDx | 9<br>V SF MDI       |                | Î        | 18F1F<br>NA        | Undert>        |             |              |
| s  | ystem Info                | Spray Pattern Verifications   | Plume Geometry V       | erifications      | Laser Verifications | Load Cell Cali | brations | Actuator Movemen   | Verifications  | Balance     | Calibrations |
| ٧  | /enitication D a          | te Verification Op  | perator Aves           | age Power         | Standard D          | Deviation      | Later    | SN                 | Location       |             | System T     |
|    | 11/3/2014                 | 10:01:41 AM wmils   | 28.6                   | 8421              | 5.735393            |                |          |                    | Contract Lab   | 63          | SprayVIE     |
| _  | 11/3/2014                 | 9.55:00 AM wmills   | 17.9                   | 4737              | 0.2294157           |                |          |                    | Contract Lab   | ()          | Spray//IE    |
|    | 10/24/201                 | 4927.11 AM promstall  | 211                    | 5316              | 1.395609            |                |          |                    | Contract Lab   |             | Sprayvis     |
|    | -                         |   |                        |                   |                     |                |          |                    |                |             |              |
| 17 | -                         |   |                        |                   |                     | 100            |          |                    |                |             |              |
|    | Later Varifi              | cation Basults  |                        |                   | Later Verificatio   | n Mean remeri  |          | Later Verification | Record Granh   |             |              |
|    | Average                   | Proper Standard Deviation   | n Band                 |                   | Detected            | D              |          | Laser version      | riecold chapit |             |              |
|    | FRANK                     | 2.00  | Passed                 |                   | Prosition (mm)      | 21.00          | <u></u>  | 30-                |                |             |              |
|    |                           |   |                        | _                 | 80                  | 20.00          |          |                    |                |             |              |
|    |                           |   |                        |                   | 70                  | 25.00          |          | 25-2-0             |                | ~           |              |
|    |                           |   |                        |                   | 60                  | 24.00          |          | 2.5                | ba             |             | 1            |
|    |                           | and the second se |                        |                   | 50                  | 21.00          |          | 5 20-              | 1000           | *           | V V          |
|    | 1.00                      |   |                        |                   | 40                  | 25.00          |          | 20 × 20            |                |             |              |
|    |                           |   |                        |                   | 30                  | 26.00          | =        | 8                  |                |             |              |
|    |                           | and a second  |                        |                   | 20                  | 23.00          |          | 8 15-              |                |             |              |
|    |                           |   |                        |                   | 10                  | 22.00          |          | <b>ě</b>           |                |             |              |
|    |                           |   | -                      |                   | 0                   | 21.00          |          | J 10-              |                |             |              |
|    |                           |   |                        |                   | -10                 | 21.00          |          |                    |                |             |              |
|    |                           |   | ALC: NO                |                   | -20                 | 21.00          |          | 5-                 |                |             |              |
|    |                           |   | Real of                |                   | -30                 | 23.00          |          |                    |                |             |              |
|    |                           |   |                        |                   | -40                 | 23.00          | -        | 0-                 |                |             |              |
|    |                           |   |                        |                   | -50                 | 25.00          |          | .90 .60            | 40 20 0        | 20 40       | ຄຳ ຄຳອຳ      |
|    |                           |   |                        |                   | 00                  | 25.00          |          | -00 -00            | 0 04 04        |             |              |
|    |                           |   |                        |                   | -00-                | 25.00          |          |                    | Distance Of    | formit text |              |

Figura 64. Guia Verificações do laser. Visualização de aprovações da verificação do laser.

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

# 5.5. Restaure o sistema SprayVIEW para operação normal

- a) Remova os óculos de segurança para laser e coloque-os de volta no estojo de armazenamento.
- b) Desligue o medidor de potência do laser.
- c) Desconecte o cabo do sensor laser do medidor de potência laser digital.
- d) Afrouxe os parafusos de aperto manual que prendem o sensor laser no lugar e deslize cuidadosamente o sensor laser para fora do suporte deslizante.
- e) Desparafuse cuidadosamente o botão da ferramenta de verificação a laser e remova a ferramenta de verificação a laser do sistema SprayView.
- f) Deslize o suporte deslizante do sensor laser para o centro da ferramenta de verificação do laser.
- g) Devolva todos os componentes do kit de verificação a laser aos seus respectivos locais no estojo de armazenamento.

# 5.5.1. Use métodos do software Viota e colete dados.

Clique na barra de tarefa *Methods,* a visão da página no software será conforme a Figura 65.

|   | Task Data      | Methods              | Pending<br>easurements 📴 L | lsers 🔮 Events | Systems        | 💡 Help           | yiota    |
|---|----------------|----------------------|----------------------------|----------------|----------------|------------------|----------|
|   | ar Methods     |                      |                            |                |                |                  |          |
|   | Method Creator | Method Creation Date | Method Description         | n Method Name  | Method Version | Method Target    | Method S |
|   | proinstall     | 12/8/2023 2:55:30 P  | M test OQ                  | QO-SV          | 1              | SprayVIEW SF MDI | Unappro  |
| 1 | proinstall     | 12/8/2023 1:19:19 P  | M testing AC               | OQ-AC-         | 1              | Vereo SF MDx     | Unappro  |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |
|   |                |                      |                            |                |                |                  |          |

Figura 65. Página de métodos do software Viota.

# 5.5.2. Noções básicas de criação e edição de métodos

a) Clique no botão ADD New Method para adicionar novo método e clique no botão Edit Method para editar métodos conforme Figura 66. As funcionalidades permitem que crie novos métodos ou edite métodos existentes, respectivamente.

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

| S | ecurity Help                 | d to a vereo SF MDS                              |                                     |   |                                |                     | _   |                       |
|---|------------------------------|--|-------------------------------------|---|--------------------------------|---------------------|---|-----------------------|
|   | Task Data                    | Methods  | Pendin<br>Measurem                  | g<br>ients 🚰 Users                        | Events                         | Systems             | 💡 Help  | yiota                 |
|   | A Methods                    |  |                                     |   |                                |                     |   |                       |
|   | Method Creator<br>proinstall | Method Creatic<br>12/8/2023 2:5<br>12/8/2023 1:1 | in Date M<br>5:30 PM t<br>9:19 PM t | fethod Description<br>est OQ<br>esting AC | Method Name<br>QD-SV<br>DD-AC- | Method Version<br>1 | Method Target<br>SprayVIEW SF MDI<br>Vereo SF MDx | Method ( A<br>Unappro |
|   | promotion                    | The beaution of the                              |                                     | sound rec                                 | banc.                          | •                   |   | Grappio               |
|   |                              |  |                                     |   |                                |                     |   |                       |
|   |                              |  |                                     |   |                                |                     |   |                       |
|   |                              |  |                                     |   |                                |                     |   |                       |
|   |                              |  |                                     |   |                                |                     |   |                       |
|   |                              |  |                                     |   |                                |                     |   |                       |
| l |                              |  |                                     |   |                                |                     |   |                       |
|   |                              |  |                                     |   |                                |                     |   |                       |
|   |                              |  |                                     |   |                                |                     |   |                       |
|   |                              |  |                                     |   |                                |                     |   |                       |
|   |                              |  |                                     |   |                                |                     |   |                       |

Figura 66. Guia de criação e edição de métodos.

- b) Clique no botão Add New Method conforme Figura 66, uma caixa de diálogo Editor de Método aparece.
- c) Clique na guia General e insira as informações necessárias em cada um dos campos.
- d) Clique na guia *Pre-Test Tasks* e insira as informações necessárias.
- e) Clique na guia *Devices* e selecione e/ou defina os dispositivos a serem utilizados no método.
- f) Clique na guia *Tasks* e defina os grupos de tarefas para o método.
- g) Clique no botão Test Method para testar o método em um sistema Proveris.
- h) Clique no botão Save Method e salve.
- i) Edite um método:
  - Selecione o método a ser editado dentre os métodos listados na barra de tarefas Methods.
  - Clique em seguida no botão *Edit Method*. A caixa de diálogo Editor de Método aparece conforme Figura 67.
- j) Clique no botão Save Method. Observe as seguintes informações sobre o número da versão do método:
  - A primeira versão para qualquer método é 1. Quando esta versão for editada e salva, ela se tornará a versão 2.
  - Se já existir uma versão 2 para o método, o novo método se tornará a versão 1.1. A mesma lógica se aplica quando um método da versão 2 é editado e salvo, e assim por diante.

|     | Pre-Test Tasks | Devices | Tasks        | Summar |                        |   |
|-----|----------------|---------|--------------|--------|------------------------|---|
| Met | hod Name       | V       | 'ersion<br>I |        | Farget System<br>NSP 🗨 | Spray/VIEW Environmental Enclosure Attached |
| Des | cription       |         |              |        |                        |   |
|     |                |         |              |        |                        |   |
|     |                |         |              |        |                        |   |
|     |                |         |              |        |                        |   |
|     |                |         |              |        |                        | -   |

Figura 67. Caixa de diálogo Editor de Método.

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

## 5.5.3. Insira informações gerais no método

a) Veja que a guia *General*, geral do *Method Editor*, editor de método conforme Figura 68 abaixo, exige que insira certas informações específicas sobre o método a ser criado/executado. Também exige que selecione o sistema Proveris no qual executará o método.

| Pre-lest las | ks Devices Tasks | Summary       |            |
|--------------|------------------|---------------|------------|
| Method Name  | Version          | Target System |            |
| Description  | 1                |               | e Attached |
|              |                  |               |            |
|              |                  |               | *          |
|              |                  |               | *          |
|              |                  |               | *          |
|              |                  |               | *          |
|              |                  |               | *          |

Figura 68. Editor de métodos: Guia Geral.

- b) Insira um nome exclusivo no campo Method Name. O campo Nome do Método pode conter até 100 caracteres, e deve ser inserido para salvar o método.
- c) Selecione o sistema de destino apropriado para o método na opção Target System.
- d) Ative ou desative a funcionalidade *SEE* automática marcando *ON* ou *OFF*, respectivamente, a caixa de seleção *SprayVIEW Environmental Enclosure Attached*, para converter um método caso necessário.
- e) Insira uma descrição no campo *Description*. O campo Descrição pode conter até 255 caracteres e deve ser inserido para salvar o método.

# 5.5.4. Defina tarefas de pré-teste

Veja que a guia *Pre-Test Tasks*, tarefas de pré-teste do *Method Editor*, editor de método conforme Figura 69, oferece aos usuários a opção de coletar informações do usuário que executa/testa o método usando um rápido comentário de teste e/ou identificadores personalizados.

- Clique e ative o campo Comentário de teste (como OBRIGATÓRIO Required ou ATIVADO Enabled), e solicite informações a quem executa/testa o método usando uma caixa de diálogo de entrada de dados rotulada como Test Comment Prompt comentário breve do teste. Por exemplo, "Qual é a temperatura atual do laboratório?" pode ser definido e a resposta do usuário em tempo de execução é armazenada com todos os dados da tarefa coletados quando o método for executado.
- Disable (Desativar): Clique e desative os breves comentários de teste.
- Enabled (Ativar): Clique e force os breves comentários de teste a aparecerem quando o método é executado e permita que os demais usuários insiram informações conforme sua opção.
- Required (Obrigatório): Clique e force os breves comentários de teste a aparecerem quando o método é executado, e exige que os usuários insiram informações.

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

| eneral Pre-Test Tas | ks Devices | Tasks Summary |                          |       |  |
|---------------------|------------|---------------|--------------------------|-------|--|
| Test Commer         | nt         |               | Enter Custom Identifiers | 5?    |  |
| Disabled            | ×          | E             | nable Label              | Value |  |
| Test Comment Pro    | ompt       | -             |                          |       |  |
|                     |            |               |                          |       |  |
|                     |            |               |                          |       |  |
|                     |            |               |                          |       |  |

Figura 69. Editor de métodos: guia tarefas de pré-teste.

### 5.5.5. Defina dispositivos

- a) Clique na aba de tarefas *Devices*, dipositivos da guia, e *Method Editor* do editor de métodos conforme Figura 70, nas quais exigem que especifique os dispositivos que o método usará sempre que for executado. Escolha o modo *Select at Runtime* ou *Use Specific* conforme descrito abaixo:
  - Select at Runtime: Este modo permite que execute o método definir/selecionar dispositivos quando o
    método é executado, tempo de execução e é o modo padrão para novos métodos. Este modo
    permite que se crie métodos mais genéricos e dá controle de seleção/definição dos dispositivos ao
    usuário que executa o método.

| Define the devices to use in Ar | method. Choose between runtime selection or                        | specifying devices in the method                                   |
|---------------------------------|--|--|
| Device Type definition          | Device Lots definition   | Device ID: definition  |
| Select Device Type at Runke e   | Select Lots at Runtime     Use specific number of Lots 1           | Select IDs at Runtime     Use specific number of IDs/Lot           |
| 🕘 Use specific Device Type      | C Use specific Lots from selected Type                             | O Use specific ID a from selected Lots                             |
| à .                             |  | (à)  |
|                                 | -  | -  |
|                                 | Note: Use the CTRL and/or SHIFT<br>keys to select multiple entries | Note: Use the CTRL and/or SHIFT<br>keys to select multiple entries |

Figura 70. Guia dispositivos do editor de método, selecionado modo runtime.

b) Selecione o modo Use Specific conforme Figura 71, que permite ao criar o método que defina/selecione os dispositivos e armazene essas seleções com o método. Este modo é geralmente mais desejável em

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

ambientes de teste que exigem um controle mais rigoroso sobre a coleta de dados e pode fornecer maior repetibilidade do que o modo "Selecionar em tempo de execução".

| Define the devices to use in the me | thod. Choose between runtime selection or                       | specifying devices in the method.                               |
|-------------------------------------|---|---|
| - Device Type definition            | Device Lots definition  | - Device IDs definition   |
| Select Device Type at Runtime       | Select Lots at Runtime  | Select IDs at Runtime   |
| O Use specific Device Type          | Use specific Lots from selected Type                            | Use specific IDs from selected Lots                             |
| Bottle ABC                          | (3) ABC123<br>X172456<br>[Add Lot]                              | 001<br>002<br>003<br>004  |
|                                     | Note: Use the CTRL and/or SHIFT keys to select multiple entries | Note: Use the CTRL and/or SHIFT keys to select multiple entries |

Figura 71: Guia dispositivos do editor de método, use specific.

- c) Defina um método usando o modo Select at Runtime conforme Figura 70, defina as seleções de Tipo de Dispositivo, Lote de Dispositivo e ID do Dispositivo.
- d) Defina um método usando o modo Use Specific, clique no botão Use Specific Device Type conforme Figura 72, e em seguida selecione o tipo de dispositivo desejado na lista de opções. Ou clique no botão Add New Device Type para adicionar um novo tipo de dispositivo. Em seguida selecione novamente o tipo de dispositivos na lista.

| General Pre-Test Tasks Devices   | Tasks Summary   |   |
|----------------------------------|---|---|
| Define the devices to use in the | method. Choose between runtime selection or                     | specifying devices in the method.                               |
| Device Type definition           | Device Lots definition  | - Device IDs definition   |
| Select Device Type at Runtime    | Select Lots at Runtime  | Select IDs at Runtime   |
| Use specific Device Type         | Use specific Lots from selected Type                            | Use specific IDs from selected Lots                             |
| Revite ABC                       | ABC123  | 001<br>002<br>003<br>004<br>005                                 |
|                                  | Note: Use the CTRL and/or SHIFT keys to select multiple entries | Note: Use the CTRL and/or SHIFT keys to select multiple entries |

Figura 72. Guia dispositivos do editor de método, Use specific device type criação de um novo dispositivo.

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento:POP-UNI-0162 - V.0Fase:Vigente

## 5.5.6. Adicione novos tipos de dispositivos

a) Observe que os tipos de dispositivos são os descritores usados para definir os atributos de um dispositivo, como uma marca ou nome comercial de um produto comercializado. Clique no botão Add New Device Type e a caixa de diálogo abrirá conforme Figura 73.

| Define the properties of the new device ty<br>or <b>Finish</b> to save the new device in the o | pe you would like to create. Press <b>Next&gt;</b><br>latabase, or <b>Cancel</b> to quit. |
|--|---|
| Device Type Name   |   |
| Drug Manufacturer  | Type of Drug Delivery Device  |
| Select Existing Manufacturer   | Nasal Spray Pump  |
| Drug Name  |   |
| Select Existing Drug   | •   |
| Number of Metered Sprays   |   |
| 0  |   |
|  |   |
|  | Press Next to add a Device Lot to this Dev  |

Figura 73: Guia dispositivos do editor de método, usar modo específico na criação de um novo dispositivo.

- b) Insira um nome exclusivo no campo nome do tipo de dispositivo Device Type Name.
- *c)* Selecione um fabricante de medicamentos existente ou novo na lista fabricante de medicamentos *Drug Manufacturer.* 
  - Use um fabricante existente, selecione *Existing Manufacturer* na lista, e em seguida selecione o fabricante desejado.
  - Defina um novo fabricante, selecione *New Manufacturer*, novo fabricante, na lista e insira o nome do novo fabricante na caixa de diálogo exibida. O novo fabricante será selecionado automaticamente na lista *Drug Manufacturer*.
- d) Selecione um nome de medicamento existente ou novo na lista Drug Name nome do medicamento.
  - Use um medicamento existente, selecione *Existing Drug* medicamento existente na lista e, em seguida, selecione o nome do medicamento a ser usado.
  - Defina um novo medicamento, selecione New Drug novo medicamento na lista e digite o nome do medicamento na caixa de diálogo exibida. O novo medicamento será selecionado automaticamente na lista Drug Name nome do medicamento.
- e) Insira o número de pulverizações dosadas para as quais o tipo de dispositivo está classificado no campo *Number of Metered Sprays* número de pulverizações dosadas.
- f) Pressione o botão NEXT> para definir novos lotes de dispositivos ou pressione o botão Finish para salvar o novo tipo de dispositivo.

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

| Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0 Fase: \ | √igente |
|--|---------|
|--|---------|

# 5.5.7. Adicione novos lotes de dispositivos

- a) Observe que os lotes de dispositivos representam os identificadores de lote reais para dispositivos do mesmo tipo. Os lotes de dispositivos normalmente são impressos nos dispositivos e representam algum tipo de código de fabricação. No entanto, os lotes de dispositivos podem ser usados para representar alguma outra necessidade lógica de dispositivos de rastreamento, como códigos de experimentos ou números de rastreamento eletrônico.
- b) Crie um lote novo do dispositivo, clique no botão Add Lot conforme Figura 74. Uma caixa de diálogo irá aparecer em seguida.

| General Pre-Test Tasks Device                | s Tasks Summary  |  |
|--|--|--|
| Define the devices to use in th              | e method. Choose between runtime selection                         | or specifying devices in the method.                               |
| Device Type definition                       | Device Lots definition   | Device IDs definition  |
| Select Device Type at Runtime                | Select Lots at Runtime<br>Use specific number of Lots 1            | Select IDs at Runtime  |
| <ul> <li>Use specific Device Type</li> </ul> | Se specific Lots from selected Type                                | Use specific IDs from selected Lots                                |
| Bottle ABC                                   | ABC123     XYZ456     Add Lot     T                                | (2) 001<br>002<br>003<br>004<br>005                                |
|  | Note: Use the CTRL and/or SHIFT<br>keys to select multiple entries | Note: Use the CTRL and/or SHIFT<br>keys to select multiple entries |

Figura 74. Editor de método, guia dispositivos criação de novo dispositivo.

- c) Insira um identificador no campo *Device Lot*, lote do dispositivo, conforme Figura 75.
- d) Pressione o botão NEXT > para definir novos identificadores de unidade de dispositivo ou pressione o botão Finish para salvar o novo lote de dispositivo.

| Please enter a unique D<br>new lot in the database, | evice Lot identifier. Pres<br>or <b>Cancel</b> to quit. | s Next> or Finish to save the              |
|---|---|--|
| Device Lot  |   |  |
| Device Type Name                                    |   |  |
| Bottle ABC  |   | Device Type                                |
|   |   | Ld.#<br>ID.#                               |
|   |   |  |
|   |   |  |
|   | Pres  | s Next to add Device Identifiers to this L |

Figura 75. Editor de método, caixa de diálogo do guia dispositivos, criação de novo dispositivo.

### 5.5.8. Adicione novos *IDs* de dispositivos

a) Observe que os *IDs* de dispositivos representam os identificadores de dispositivos individuais do mesmo lote. Os *IDs* dos dispositivos podem ser uma sequência única de números, como 1, 2, 3..., ou

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

uma sequência de números prefixada por um código de identificação para facilitar a rastreabilidade. Os *IDs* dos dispositivos são geralmente escritos nos dispositivos pelo analista com um marcador de texto para identificação posterior. Clique no botão *Add ID* conforme Figura 76 e adicione um novo *ID* identificação de dispositivo.

| Define the devices to use in the m                               | ethod Choose between runtime selection or s                            | pecifuing devices in the method                                    |
|--|--|--|
| Device Type definition   | Device Lots definition   | evice IDs definition   |
| Select Device Type at Runtime                                    | Select Lots at Runtime           Use specific number of Lots         1 | Select IDs at Runtime  |
| <ul> <li>Use specific Device Type</li> <li>Bottle ABC</li> </ul> | Use specific Lots from selected Type     ABC123     X7455              | Use specific IDs from selected Lots                                |
|  | tot  | 003<br>004<br>005  |
|  | Note: Use the CTRL and/or SHIFT<br>keys to select multiple entries     | Note: Use the CTRL and/or SHIFT<br>keys to select multiple entries |

Figura 76. Editor de método, do guia dispositivos, criação de identificação de novos dispositivos.

- b) Note que a caixa de diálogo aparecerá conforme Figura 77. Insira um nome ou número exclusivo no campo Device Identifier, identificação de dispositivos. Selecione a lista <Click to show current Device ID's> para mostrar todos os IDs de dispositivos existentes para o lote desejado para ajudar a selecionar um nome ou número exclusivo. O botão Finish ficará ativo.
- c) Crie uma sequência de novos IDs de dispositivos:
  - Indique o número de dispositivos para a sequência usando o controle Create (por exemplo, "10").
  - Indique um número inicial exclusivo para a sequência usando o controle de partida com (por exemplo, "001"). Pressione a lista <*Click to show current device ID*'s> para mostrar todos os *IDs* de dispositivos existentes para o lote selecionado para ajudar a selecionar um número inicial exclusivo.

| eate New Device Identifi<br>Please select the number of<br>Lot. Press Finish to save th | ers<br>new devices you wish to create within the specified<br>e new device(s) in the database, or <b>Cancel</b> to quit. | Create New Device Identifiers<br>Please select the number of new devices you wish to create within the specified<br>Lot. Press Finish to save the new device(s) in the database, or Cancel to quit. |  |
|---|--|---|--|
| Device Lot  |  | Device Lot  |  |
| ABC123  | <click current="" device="" id's="" show="" to=""></click>   | ABC123 <click current="" device="" id's="" show="" to=""></click>   |  |
|   |  | and prefixed by Sample  |  |
|   |  | and prefixed by Sample<br>Example Device Identifier<br>Sample001  |  |

b) Adicionando uma sequência de IDs de dispositivos Figura 77. Adicionando novos *IDs* de dispositivos.

# 5.5.9. Gerencie tarefas

a) Clique na opção *Tasks*, tarefas, do editor de métodos, *Method Editor*, conforme Figura 78 e abrirá a caixa de edição do guia de tarefas. A guia tarefas permite definir explicitamente as tarefas a serem executadas no sistema de destino quando o método for executado e a ordem de execução das tarefas. O software Viota controla automaticamente os tipos de tarefas disponíveis ao usuário para o método, ao usar o sistema de destino definido anteriormente.

| eneral Pre-1 | Test Tasks Device | s Tasks Summary  |      |  |           |
|--------------|-------------------|------------------|------|--|-----------|
| Task Numb    | er Shots          | Task Type        | IAD  | Additional Information                     | Insert    |
| 1            | 1 (1)             | Characterization | 0    | Mode:Select at Runtime; Scope:Characterize |           |
| 2            | 1 (2)             | Characterization | 0    | Mode:Select at Runtime; Scope:Characterize | Delete    |
| 3            | 5 (3 - 7)         | Priming          | 1000 |  | Move Up   |
| 4            | 3 (8 - 10)        | Fire Down        | 1000 |  | Maus Down |
| 5            | 3 (11 - 13)       | Spray Pattern    | 1000 | 1 Measurement: Automatic                   | Move Down |
|              |                   |                  |      |  | E dit     |
|              |                   |                  |      |  |           |
|              |                   |                  |      |  |           |
|              |                   |                  |      |  | Import    |
|              |                   |                  |      |  |           |
| •            |                   |                  |      | •  | Export    |
|              |                   |                  |      |  |           |

Figura 78. Guia de tarefas Tasks do editor de método Method Editor.

b) Observe que as colunas da Tabela de interface da aba *Tasks*, tarefas, indicam os seguintes atributosdas tarefas atualmente definidas para o método conforme Tabela 6:

| Tabela 6: Atributos | e descrições das ta | arefas do editor de método. |
|---------------------|---------------------|-----------------------------|
|                     | 0 4000119000 440 10 |                             |

| Atributos   | Descrições   |
|---|--|
| <i>Task Number</i><br>(Número da Tarefa)              | Ordem em que as tarefas serão executadas (por exemplo, a Tarefa Número<br>1 será executada primeiro, seguida pela Tarefa Número 2, etc.)   |
| Shots (Atuações)                                      | O primeiro número indica o número de atuações a serem executadas por<br>tarefa (por exemplo, três atuações serão realizadas para a<br>Tarefa Número 2).  |
| <i>Task Type</i><br>(Tipo de tarefa)                  | O tipo de tarefa (por exemplo, a Tarefa Número 1 será uma tarefa de<br>Caracterização).  |
| IAD - inter-actuation delay<br>(Atraso entre atuação) | O tempo mínimo de "atraso de interação" em milissegundos que o software<br>aguardará entre atuações sucessivas (por exemplo, cada atuação para a<br>Tarefa Número 2 será separada por pelo menos 200 milissegundos). |
| Add'I Information<br>(Informações adicionais)         | Informações adicionais para a tarefa (por exemplo, a Tarefa Número 1 usará<br>o modo de caracterização Selecionar em Tempo de Execução e seu escopo<br>será Caracterizar Cada).                                      |

- c) Clique no botão *Insert* para inserir. A caixa de diálogo seleção de tarefas *Tasks Selection* será mostrada conforme Figura 79.
- d) Selecione o tipo de tarefa a ser inserido na lista *Task*, tarefa.

#### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

| Taak   |  |  |
|--|--|--|
| Characterization   |  |  |
| Description  |  |  |
| This task will define the<br>and create or define the<br>and position data is reco | stroke length of the pump, eit<br>actuation profile to be used i<br>orded for all automatic charac | her manually or automatically,<br>n the method. Actuator force<br>terizations. |
| and position data is reco  | orded for all automatic charac   | terizations.   |

Figura 79: Caixa de diálogo seleção de tarefa.

- e) Exclua uma tarefa do método:
  - Clique na linha da tarefa a ser excluída da Tabela de interface da guia tarefas Tasks.
  - Clique no botão Delete. A tarefa será excluída e as tarefas restantes serão automaticamente reordenadas.
- f) Mova uma tarefa para cima na ordem da sequência:
  - Clique na linha da tarefa para subir na Tabela de interface da guia tarefas.
  - Clique no botão Move Up. A tarefa subirá um nível na ordem de execução e as outras tarefas serão reordenadas automaticamente.
- g) Mova uma tarefa para baixo na ordem da sequência:
  - Clique na linha da tarefa para descer na Tabela de interface guia de tarefas.
  - Clique no botão Move Down. A tarefa será movida para um nível inferior na ordem de execução e as outras tarefas serão reordenadas automaticamente.
- h) Edite uma tarefa no método:
  - Clique na linha da tarefa a ser editada na Tabela de interface da guia tarefas.
  - Clique no botão *Edit*. A caixa de diálogo Seleção de Tarefas conforme Figura 79, será apresentada.
  - Clique no botão *Next*> e edite a tarefa conforme necessário.
- i) Exporte as tarefas de um método:
  - Clique no botão *Export* para exportar, a caixa de diálogo *Export method tasks to...* exportar tarefas do método para o local desejado abrirá conforme Figura 80.
  - Selecione um local de arquivo adequado e preencha o nome do arquivo usando uma convenção de nomenclatura comum para fácil recuperação por exemplo, (<Nome do Projeto>-<Tipo de Teste>).

• Clique no botão *OK* quando terminar. As tarefas de método exportadas contidas no arquivo selecionado agora podem ser importadas para uso em outros métodos

| Export mehod  | tasks to      |                          |               |        |
|---------------|---------------|--------------------------|---------------|--------|
| Save in:      | Uota Methods  | • •                      | og 🤌 📂 🛄 -    |        |
| Ca            | Name          | <u>^</u>                 | Date modified | Туре   |
| Recent Places |               | No items match your      | search.       |        |
| Desktop       |               |                          |               |        |
| Libraries     |               |                          |               |        |
| Computer      |               |                          |               |        |
|               | ٠             |                          |               | -      |
| Network       | File name:    |                          |               | ок     |
|               | Save as type: | Method Task File (*.mtf) | <b></b>       | Cancel |

Figura 80. Caixa de diálogo Export mehod task to ...

- j) Para importar tarefas de método:
  - Crie um método novo conforme descrito em noções básicas de criação de métodos apresentado neste documento.
  - Clique no botão Import para importar e abrirá uma caixa de diálogo conforme Figura 81.
  - Clique no botão Continue para continuar com a importação ou clique no botão Cancel para cancelar a importação e retorne ao Editor de Método.
  - Selecione o arquivo que contém as tarefas do método a serem importadas conforme Figura 82.
  - Clique no botão OK quando finalizar.
  - Se necessário, edite e confirme as conFigurações do *IAD* (ou Tempos de Evacuação/Assentamento)para o método mostrado abaixo conforme Figura 83, antes de finalizar o processo de importação.

| e you sure you want to import<br>ks will be deleted. | new method tasks? All curre | nt              |
|--|-----------------------------|-----------------|
| Continue   | Cancel                      |                 |
|  | Continue                    | Continue Cancel |

Figura 81: Caixa de diálogo de seleção de tarefas de método de importação.

#### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0 Fase: Vigente

| - server une met |                | , inport           |      |                    |          |
|------------------|----------------|--------------------|------|--------------------|----------|
| Look in:         | Jo Viota Meth  | ods                | -    | G D D              |          |
| œ.               | Name           | *                  | -    | Date modified      | Туре     |
| Recent Places    | Example r      | nethod             |      | 11/25/2014 2:19 PM | MTF File |
| Desktop          |                |                    |      |                    |          |
| Libraries        |                |                    |      |                    |          |
| Computer         |                |                    |      |                    |          |
| Network          | •              | m                  |      |                    |          |
| TEWOR            | File name:     | Example method     |      | -                  | ок       |
|                  | Files of type: | Method Task File C | mtf) |                    | Cancel   |

Figura 82. Selecione o arquivo de tarefas de método a ser importado.

| Enclosure. In p<br>now only have  | place of<br>a delay   | a Evacuation Time<br>between actuation   | e (Evac Time) an<br>is called an Inte | nd Settling Time the r<br>r Actuation Delay (IA | meth<br>D). |
|-----------------------------------|-----------------------|--|---------------------------------------|---|-------------|
| Use the table I<br>edit them agai | below to<br>n later u | quickly edit these<br>sing the Tasks tab | parameters. Yo<br>of the Method B     | u may always choos<br>ditor.                    | e to        |
| Task Numbe                        | Shots                 | Task Type                                | IAD [ms]                              |   | -           |
| 1                                 | 0                     | Characterization                         | 0                                     |   |             |
| 2                                 | 0                     | Characterization                         | 0                                     |   |             |
| 3                                 | 5                     | Priming                                  | 1000                                  |   |             |
| 4                                 | 3                     | Spray Pattern                            | 1000                                  |   |             |
|                                   |                       |  |                                       |   |             |
|                                   |                       |  |                                       |   |             |
|                                   |                       |  |                                       |   | -           |

Figura 83. Edite e confirme IADs.

# 5.5.10. Atualize o status do método

 a) Observe que o botão Update Method Status permite definir o status do método como não aprovado, aprovado ou desativado, conforme definido na Tabela 7 abaixo. Todos os métodos são criados com um status padrão de não aprovado. A coluna de status do método na Tabela Methods indica o status dele. Os métodos aprovados são marcados com uma "marca de seleção de coloração verde" na Tabela Métodos, para que possa distingui-lo facilmente dos métodos não aprovados ou obsoletos, conforme Figura 84.

### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

| @ V      | iota Software conn                         | ected to a Vereo SF M                     | Dx                                  |   |                                |                          | _   | • ×                              |
|----------|--|---|-------------------------------------|---|--------------------------------|--------------------------|---|----------------------------------|
|          | Task Data                                  | Methods                                   |                                     | ding 🔂 Us                                   | sers 💓 Events                  | Systems                  | 💡 Help  | viota                            |
|          | A Methods                                  |   |                                     |   |                                |                          |   | J •                              |
|          | Method Creator<br>proinstall<br>proinstall | Method Crea<br>12/8/2023 2<br>12/8/2023 1 | tion Date<br>:55:30 PM<br>:19:19 PM | Method Description<br>test 0Q<br>testing AC | Method Name<br>QD-SV<br>DQ-AC- | Method Version<br>1<br>1 | Method Target<br>SprayVIEW SF MDI<br>Vereo SF MDx | Method ( 🔨<br>Unappro<br>Unappro |
|          |  |   |                                     |   |                                |                          |   |                                  |
|          |  |   |                                     |   |                                |                          |   |                                  |
| 43<br>23 |  |   |                                     |   |                                |                          |   |                                  |
|          |  |   |                                     |   |                                |                          |   |                                  |
| 43       |  |   |                                     |   |                                |                          |   |                                  |
|          |  |   |                                     |   |                                |                          |   |                                  |
|          |  |   |                                     |   |                                |                          |   |                                  |
|          | <  |   |                                     |   |                                |                          |   | > ~                              |

Figura 84. Botão Update Method Status.

b) Atualize o status de um método:

- Selecione o método a ser atualizado na Tabela métodos *Methods*.
- Clique no botão Update Method Status. A janela Update Method Status aparecerá conforme mostrado Figura 85.
- Selecione um status de método apropriado na lista Method Status.
- Clique no botão OK.
- Insira uma senha para concluir a assinatura eletrônica e atualizar o status do método.

| 🥑 Update Method Status   | <b>—</b>                      |
|--|-------------------------------|
| The current method status is shown. Select the the drop down list.   | he desired method status from |
| Unapproved - This is the default status  | Method Status                 |
| level. Users without the permission to run<br>unapproved methods will not be able to<br>run these methods. | Approved                      |
| Approved - All users can run approved<br>methods.  |                               |
| <b>Retired</b> - No one can run retired<br>methods.  | OK Cancel                     |

Figura 85: Atualizar status do método.

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

### **Tabela 7:** Definições de status do método.

| Status                           | Definição   |
|----------------------------------|---|
| <i>Unapproved</i><br>(Reprovado) | Nível de status padrão para todos os métodos. Somente usuários com permissão<br>"Executar métodos não aprovados" podem executar métodos neste estado. Este nível<br>de status é normalmente usado por usuários experientes durante o desenvolvimento<br>de métodos. |
| <i>Approved</i><br>(Aprovado)    | Todos os usuários com permissão "Executar Métodos" podem executar métodos<br>neste estado. Esse nível de status normalmente é usado com métodos de produção<br>ou validados.  |
| <i>Retired</i><br>(Obsoleto)     | Nenhum usuário pode executar métodos neste estado. Esse nível de status normalmente é usado para métodos desatualizados.  |

- c) Mostre ou oculte aprovados ou todos os métodos aprovados, basta que utilize os botões na lateral esquerda da guia *Methods* conforme Figura 86:
  - Clique no botão Show Approved Methods para ver apenas métodos aprovados na Tabela métodos.
  - Clique em *Hide Approved Methods* para ocultar métodos aprovados na Tabela métodos.
  - Clique em Show All Methods para ver todos os métodos da Tabela métodos.

| <b>**</b> /  | iota Software conr | nected to a Vereo SF MDx |                        |             |                | —                | □ ×        |
|--------------|--------------------|--------------------------|------------------------|-------------|----------------|------------------|------------|
| ile S        | Security Help      | -                        |                        |             | -              |                  |            |
|              | Task Data 🧧        | 🥞 Methods 🛛 🔎 M          | Pending<br>easurements | Se Events   | Systems        | 💡 Help           | viota      |
| V            | A Methods          |                          |                        |             |                |                  |            |
|              | Method Creator     | Method Creation Dat      | e Method Description   | Method Name | Method Version | Method Target    | Method 🗄 🦱 |
|              | proinstall         | 12/8/2023 2:55:30 F      | M test DQ              | QO-SV       | 1              | SprayVIEW SF MDI | Unappro    |
| 47           | proinstall         | 12/8/2023 1:19:19 F      | PM testing AC          | OQ-AC-      | 1              | Vereo SF MDx     | Unappro    |
|              |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
| $\mathbf{M}$ |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
|              |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
|              |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
|              |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
| <b>P</b>     |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
|              |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
|              |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
| -3           |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
| 0            |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
| -0           |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
| 100          |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
|              |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
| 44           |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
| 100          |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
|              |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
| 6            |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
|              |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
|              |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
|              |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
|              |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
|              |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
|              |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
|              |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
|              |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
|              |                    |                          |                        |             |                |                  |            |
|              |                    |                          |                        |             |                |                  | ~          |
|              | <                  |                          |                        |             |                |                  |            |

Figura 86: Guia de botões para atualização de status do método.

# 5.5.11. Colete Dados Usando Métodos Existentes

- a) Clique no botão de comando *Run the Method* conforme Figura 87, e colete dados usando um método existente, na página *Methods*. O software Viota na opção *Method Executive* realizará o Teste de *Hardware* e indicará o estado dos componentes do sistema e o intervalo de tempo restante para as diversas calibrações e verificações. (O Software não permite que o Método continue quando uma calibração ou verificação expirar. Neste caso, uma mensagem de aviso será exibida mostrando quais testes precisam ser realizados antes que o método possa ser executado).
- b) Siga as instruções na tela conforme determinado pelo método definido, após o teste de hardware ser bem-sucedido.

### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

| Viota Software connected to a Vereo SF MDx - X<br>Security Help |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|---|----------------------|---------------------------|-------------|----------------|------------------|------------|--|--|--|
| Task Data   | Methods Demo         | nding<br>Irements 🛐 Users | Events      | Systems        | 💡 Help           | viota      |  |  |  |
| A Methods   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
| Method Creator  | Method Creation Date | Method Description        | Method Name | Method Version | Method Target    | Method { > |  |  |  |
| proinstall  | 12/8/2023 2:55:30 PM | test OQ                   | QO-SV       | 1              | SprayVIEW SF MDI | Unappro    |  |  |  |
| proinstall  | 12/8/2023 1:19:19 PM | testing AC                | OQ-AC-      | 1              | Vereo SF MDx     | Unappro    |  |  |  |
| -   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
| 1   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |
|   |                      |                           |             |                |                  |            |  |  |  |

Figura 87: Guia de criação de métodos. Botão de inicialização.

### 5.5.12. Salve gráficos de medição

- a) Atente-se que este recurso está disponível em todas as guias de tarefas, exceto *Fire Down*, desde que no modo de exibição dividida gráfica/tabular. O botão *Save Measurement Graphics* permite que salve os gráficos relacionados aos seguintes dados da tarefa:
  - Caracterização
  - Preparação
  - Padrão Spray/pulverização
  - Geometria da pluma
  - Atuação
- b) Clique na linha correspondente aos dados específicos da tarefa por exemplo, uma linha na Tabela Padrão Spray/Pulverização, Spray Pattern e em seguida clique no botão Save Measurement Graphics conforme Figura 88. A caixa de diálogo abrirá conforme Figura 89.
- c) Clique no controle *CheckBox*, caixas de confirmação ao lado dos itens a serem salvos. A lista *File Type*, tipos de arquivos e os controles arquivos, *Files* ficarão ativos conforme Figura 89. As opções *File Path* incluem:
  - Measurement Image (Medição de Imagem): Disponível apenas para medições de padrão spray/pulverização e geometria de pluma.
  - Image Sequence (Sequência de Imagem): Disponível apenas para medições de padrão spray/pulverização e geometria de pluma.
  - Intensity Graph (Gráfico de Intensidade): Disponível apenas para medições de padrão spray/pulverização e geometria de pluma.
#### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente



Figura 88. Guia de tarefas spray pattern, botão de salvamento de gráfico.

| 0        | Measurement    | Image                    |                   |
|----------|----------------|--------------------------|-------------------|
|          | bmp 🕞          | <not a="" path=""></not> | ~ ( <b>2</b> 00)  |
|          | File Type      |                          | ~                 |
| 1        | Image Sequer   | ce                       |                   |
|          | avi 🖉          | <not a="" path=""></not> | ~ 🔎               |
|          | File Type      |                          | -                 |
| 2        | Intensity Grap | h                        |                   |
|          | text (tab)     | <not a="" path=""></not> | ~ Q               |
|          | File Type      |                          | -                 |
| 0        | Actuator Data  |                          |                   |
|          | text (tab)     | <not a="" path=""></not> | ^ ( <del>22</del> |
| Λ        | File Type      |                          | - ^               |
| $\Delta$ | File Type      |                          | - ^               |

Figura 89. Caixa de diálogo salvar gráficos de medição.

#### 5.6. Trabalhe com dados de tarefas para visualizar e analisar resultados

## 5.6.1. Trabalhe com Dados de Tarefa de Caracterização

Note que a guia *Characterization* contém uma Tabela de todos os dados da tarefa de caracterização automática, relacionados aos dispositivos selecionados usando os Filtros de Dispositivo de Dados de Tarefa conforme Figura 90.

#### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente





## 5.6.2. Trabalhe com dados de tarefas de preparação/disparo

Note que a aba Priming contém uma Tabela dos gráficos de força/posição de cada atuação de preparo, relacionada aos dispositivos selecionados usando os Filtros de Dispositivo de Dados de Tarefa, conforme mostrado na Figura 10. Já a guia Fire Down apresenta uma lista das atuações de desligamento do(s) dispositivo(s) selecionado(s). Não há dados ou gráficos associados a essas tarefas conforme Figura 91.



b) Modo de exibição gráfico/tabular dividido

Figura 91. Guia de dados da tarefa de preparação do software Viota.

## 5.6.3. Trabalhe com Dados de Tarefa de Atuação

- a) Note que a guia Actuation contém uma Tabela de todos os dados de tarefas de atuação relacionados aos dispositivos selecionados usando os Filtros de Dispositivos de Dados de Tarefa conforme Figura 92. Veja a seguir a descrição de como trabalhar com as tarefas de atuações:
  - Meça a força de atuação para dados de tarefas de atuação
  - Meça novamente a força de atuação para dados de tarefa de atuação
  - Aprove dados de tarefas de medição de atuação
  - Imprima a emissão de relatório

#### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente





- b) Meça a força de atuação para dados de tarefas de atuação:
  - Colete uma medição de Força para Atuar, ao configurar uma tarefa de atuação. A medição será enviada para a página *Pending Measurements*. Uma vez nessa página será visto uma imagem conforme Figura 93. Mova o cursor *Force to Actuate*, força para atuar, ao longo da curva de força até que corresponda ao ponto de atuação do dispositivo.
  - Veja que à medida que o cursor se move, as medições de força para atuar, tempo e posição serão ajustados de acordo.
  - OPCIONAL: Clique na caixa de seleção Not Measurable se a Força para Atuar não puder ser medida. O software não calculará nenhuma medida para a tarefa.
  - Note que quando o cursor *Force to Actuate* (Forçar para atuar), estiver no ponto de atuação do dispositivo, clique no botão *OK* para enviar a medição para a página *Actuation Date* (Dados de Atuação) na guia *Actuation* (Atuação). Adie a medição, com o clique no botão *Defer*, adiar, para enviar a medição selecionada para a guia da página *Pending Measurements* (Medições Pendentes).



Figura 93. Calculando força de atuação.

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

- c) Meça novamente a força de atuação para dados de tarefa de atuação:
  - Para medir novamente a força de atuação clique na linha correspondente aos dados da tarefa de atuação e em seguida no botão *Re-Measure* conforme Figura 94.
  - Insira a assinatura eletrônica e a finalidade da nova medição.



Figura 94. Remedindo força de atuação.

- Clique em seguida no botão para medir e abrirá a caixa de diálogo *Define Actuation Measurement Details,* definir detalhes de medição de atuação conforme Figura 95.
- Clique no botão OK para enviar a medição selecionada para a guia Ativo da página Medições Pendentes, Pending Measurements.
- Clique no botão *Cancel,* cancelar para evitar que a medição seja medida novamente.

| Define Actuation Measurement Details  | 23 |
|---|----|
| The measurement will now be sent<br>to the Pending Measurements<br>Area for processing. |    |
|   |    |
|   |    |
|   |    |
| OK Cancel   |    |

Figura 95. Caixa de diálogo de detalhes de medição de atuação.

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

d) Aprove dados de tarefa de medição de atuação:

- Com as permissões apropriadas, aprove dados de tarefa de atuação quando no modo de exibição dividido gráfica/tabular e somente após a medição de força para atuar ser concluída, conforme Figura92 b.
- Aprove os dados de medição da força de atuação após selecionar o registro, e clique no botão *Approve Measurement* conforme Figura 96, e quando solicitado o insira seu registro eletrônico, clicando na assinatura. Assim que um registro de medição de atuação for aprovado, uma marca de aprovação aparece a esquerda da primeira coluna. Filtre os registros da tarefa de medição alternando os seguintes botões:
- Show Only Approved Measuements para ver apenas medições aprovadas, conforme Figura 96.
- Hide Approved Measurements botão para ocultar medições aprovadas, conforme Figura 96.
- Show All Measurements botão para visualizar todas as medições, conforme Figura 96.
- e) Imprima Relatório de Atuação:
  - Imprima um relatório de resultados de medição de atuação estando no modo gráfico/tabular dividido, basta selecionar o registro da tarefa e clique no botão *Printing Report* na aba contendo uma impressora conforme Figura 96. O relatório será gerado no formato PDF e incluirá todas as informações relevantes do sistema e do usuário (por exemplo, nome de usuário, número(s) de série/componentes), as informações do método e do dispositivo, o gráfico para a força de atuação, os resultados registrados e os status do teste (por exemplo, aprovado ou reprovado).



Figura 96. Funções de aprovações da força de atuação.

# 5.6.4. Trabalhe com Dados de Tarefa de Padrão de Pulverização

a) Note que a guia Spray Pattern contém uma Tabela de todos os dados de tarefa de padrão de pulverização relacionados aos dispositivos selecionados, usando os filtros de dispositivo de dados de tarefa conforme Figura 97.

#### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

| Task Data                        | Methods        | Measurements          | Users Ever               |              | Systems                   | Heb VIOLO               |       | Task Data                           | Methods Hoa           | surcecents Us        | es Even                   | · • • •       | stema                   | W Heb VIC          |
|----------------------------------|----------------|-----------------------|--------------------------|--------------|---------------------------|-------------------------|-------|-------------------------------------|-----------------------|----------------------|---------------------------|---------------|-------------------------|--------------------|
| Dev                              | ce Type        |                       | Device Lot #             |              | Device                    | identification #        |       | Dev                                 | vice Type             | 1                    | Device Lot #              |               | Device                  | Identification II  |
| (ASSDevice Types)                |                | · 648 TT E            | d For                    |              | All 28 Identification #10 |                         | 1     | (All 6Device Types)                 |                       | * 0417Lot#10         |                           |               | vA810 Identification #1 |                    |
| Nasal Pump                       |                | 1234                  |                          | 1            | 000                       |                         |       | Nasal Pump                          |                       | 12345                |                           | 1             | A001                    |                    |
| TestDSx                          |                | APC                   |                          | 1.34         | 002                       |                         | 0     | Test DSc                            |                       | APC123               |                           | 1             | ABCO                    |                    |
| Test MDI Device                  |                | ABC123                |                          |              | 003                       |                         |       | Test MDI Device                     |                       | Lot@#\$1"\$1         | 40%                       |               | A004                    |                    |
| Test SSX<br>Tune (RHP3/24) JUDIO |                | + ABCD                | 17890-500F 148           | -            | 004                       | -                       |       | Test 55x<br>Tune (OHEN" TH) 4000 41 |                       | · NeviLet            |                           |               | A005                    |                    |
| Task History Spray Pa            | tem Plume Geom | etay Actuations Prime | g Fire Down Characteriza | iona -       |                           |                         |       | Task History Spray Pa               | attern Phase Geometry | Shot Weight Dove Cor | Aant Uniformity Actuation | Prining Fre D | Characterizations       |                    |
| Device Type                      | Lot E          | identification 4      | Actuation Number         | Fisied Dooes | Who Actuated?             | Measurement Date - SP   | (FF)  | Device Type                         | Lot #                 | identification #     | Actuation Number          | Rated Doses   | Who Actuated?           | Measurement Date   |
| Test MDI Device                  | ABC            | 000                   | 15                       | 200          | provistal                 | 12/29/2014 3:23:03 PM   | 2.00  | Test HEILDevice                     | 12345                 | A001                 | 70                        | 200           | procestal               | 1/6/2015 3:22.27 A |
| Test MDI Device                  | ABC            | 000                   | 16                       | 200          | penerstal                 | 12/29/2014 3:22:56 PM   | 4.3   | Test MDI Device                     | 12345                 | A001                 | 54                        | 200           | peciestal               | 12/23/2014 12:02:5 |
| Test MDI Device                  | ABC            | 000                   | 17                       | 200          | provistal                 | 12/29/2014 3:22:49 PM   |       | Test MDI Device                     | 12345                 | A001                 | 76                        | 200           | pepinstal               | 12/23/2014 11:15/4 |
| Test MEII Device                 | ABC            | 800                   | 18                       | 230          | pepinstal                 | 12/29/2014 3:22:42 PM   | 4     | Test MEII Device                    | 12345                 | A581                 | 76                        | 208           | peoinstail              | 12/23/2014 11:11:  |
| Test HDI Device                  | ABC            | 000                   | 19                       | 290          | promutal                  | 12/29/2014 3:22:35 PM   | 1.1   | (e) (H)                             |                       |                      |                           |               |                         |                    |
| Test MDI Device                  | ABC            | 000                   | 26                       | 200          | provintail                | 12/29/2014 3:22:28 PM   |       |                                     | and the second second |                      |                           |               |                         |                    |
| Test MDI Device                  | ABC            | 000                   | 21                       | 200          | provisial                 | 12/29/2014 3:22:19 PM   | 100   | 28-25 -20 -15 -                     | 10 5 0 5 10 15 2      | 0 25 29              |                           |               |                         |                    |
| Teet MEII Device                 | ABC            | 000                   | 22                       | 290          | promotal                  | 12/29/2014 3:2212 PM    |       | 33_                                 |                       | 0-                   |                           |               |                         | - face             |
| Test MDI Device                  | ABC            | 000                   | 23                       | 200          | peomstal                  | 12/29/2014 3:22:05 PM   |       | 30-                                 |                       | 5-                   |                           |               |                         | Poiten 🔼           |
| Teet MUI Device                  | ABC            | 000                   | 24                       | 200          | promotal                  | 12/29/2014 3:21:58 PM   |       | 25-                                 |                       | 34-                  |                           |               |                         |                    |
| Tell MULDevice                   | ABC            | 000                   | 10                       | 200          | pervise                   | 12/25/2014 3.21:51 PM   |       | 21-                                 |                       | 8.2-                 |                           |               |                         |                    |
| Test MUII Device                 | ABL            | 000                   | 25                       | 290          | peomstal                  | 12/29/2014 3:21:43 PM   |       |                                     |                       | 8 2-                 |                           |               |                         |                    |
| Test MUIL Device                 | ABL            | 000                   | 27                       | 200          | period                    | 12/29/2014 3:21:3/ PM   | 90    | 15-                                 |                       | 1-                   |                           |               |                         |                    |
| Test MOI Device                  | ABC            | 000                   | 20                       | 200          | provintial                | 12/20/2014 3/21/30/PM   |       | 10-                                 |                       | 0-                   |                           |               |                         |                    |
| Test MDI Device                  | ADC            | 000                   | 23                       | 200          | permitted                 | 12/20/2014 2.21/23/24   | 1.8   | 5-                                  |                       |                      | 2                         |               |                         |                    |
| Text MOI Device                  | APC            | 200                   | 11                       | 290          | lation of a               | 12/29/2016 2-21-07 DM   | (726) | 0-                                  |                       |                      |                           |               |                         |                    |
| Test MDI Device                  | ARC            | 000                   | 10                       | 200          | networked                 | 12/29/2014 3-21:00 PM   | 100   | 4                                   |                       |                      | ula                       |               |                         |                    |
| Test MDI Device                  | ARC            | 000                   | n                        | 200          | period                    | 12/29/2014 3:20:52 PM   | 13    |                                     |                       |                      | 100                       |               |                         |                    |
| Test MDI Device                  | ABC            | 000                   | 34                       | 200          | representati              | 12/29/2014 3 20:45 PM   |       | -10-                                |                       |                      |                           |               |                         |                    |
| Test MDI Device                  | ABC            | 000                   | 35                       | 230          | perintal                  | 12/29/2014 3:20:38 PM   |       | -15-                                |                       |                      |                           |               |                         |                    |
| Test MDI Device                  | ABC            | 000                   | 36                       | 200          | perintal                  | 12/29/2014 3:20:31 PM   | 0.00  | -21 #                               |                       |                      |                           |               |                         |                    |
| Test MDI Device                  | ABC            | 000                   | 37                       | 200          | pepinotal                 | 12/29/2014 3:20:24 PM   |       | Secondary                           | Measurements . Scal   | io in (mm)           |                           |               |                         |                    |
| Test MDI Device                  | ABC            | 000                   | 38                       | 200          | promuted                  | 12/29/2014 3 2016 PM    |       | Dain 1410 0                         |                       | 1776-12              | n n                       | \$1000 B      |                         |                    |
| Test MDI Device                  | ABC            | 000                   | 25                       | 200          | sepinstal                 | 12/29/2014 3:20:09 PM + |       | Dear 15 23 mm P                     | Press 45.78 mm Area 5 | 52                   | 50 100                    | 50 200 25     | 0 300 350               | 40 450 49          |
|                                  |                |                       |                          |              |                           |                         | I FTH |                                     | And Anna Ann Anna 4   |                      |                           | Tenal         | level                   |                    |

Figura 97. Guia de dados da tarefa do padrão de pulverização do software Viota.

b) Veja a seguir a descrição de como trabalhar com as tarefas de padrão de pulverização Spray Pattern:

- Meça novamente os dados da tarefa do padrão spray/pulverização
- Visualize detalhes de medição de dados de tarefas de padrão spray/pulverização
- Aprove dados de tarefa de padrão spray/pulverização
- c) Meça novamente os dados da tarefa do padrão de pulverização:
- Para medir novamente o padrão de pulverização clique na linha correspondente aos dados da tarefa Spray Parttern e em seguida no botão Re-Measure conforme Figura 98.
- Insira a assinatura eletrônica e a finalidade da nova medição.
- Defina os detalhes da medição para selecionar o método e definir as entradas.
- Clique no botão OK para finalizar a definição dos detalhes da medição do padrão spray/pulverização.



Figura 98. Remedição do padrão de pulverização.

d) Visualize os detalhes de medição de dados de tarefas de padrão spray/pulverização:

 Veja que o modo de exibição gráfico/tabular dividido da guia Spray Pattern, padrão spray/pulverização, inclui controles gráficos que permitem ao usuário reproduzir e visualizar os dados da tarefa do padrão spray/pulverização, conforme mostrado Figura 99.

#### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente



Figura 99. Controles de visualização de dados da tarefa Spray Pattern padrões de pulverização.

- Use o modo drop de medição da imagem para alterar o conteúdo do visor de imagem de medição.
- Primary Measurements (Medições Primárias): O display indica o contorno do padrão spray/pulverização, o contorno da curva elíptica de "mínimos quadrados e melhor ajuste" construída a partir do contorno do padrão de pulverização, incluindo os diâmetros maior e menor da elipse, e as medidas associadas, incluindo:
- Major [mm] (Comprimento Maior milímetros): O diâmetro maior da elipse ajustada
- Minor [mm] (Comprimento Menor milímetros): O diâmetro menor da elipse ajustada
- Ellipticity (Elipticidade): A proporção entre Maior e Menor
- Inclination [degrees] (Inclinação graus): O ângulo entre o eixo horizontal e o diâmetro maior da elipse.
- *Inclusion* (Inclusão): A proporção da área não sobreposta entre o contorno do padrão de pulverização e a elipse ajustada para a área da elipse.
- Secondary Measurements (Medições Secundárias): O display indicará o contorno do padrão de pulverização, Dmin, Dmax (definido abaixo) e os centros de massa ponderados/não ponderados COG (Center of Gravity) e COM (Center of Mass), respectivamente construídos a partir do contorno do padrão de pulverização e medições associadas, incluindo:
- *Dmax [mm]* (Diâmetro máximo): O maior comprimento da linha que conecta dois pontos no contorno do padrão de pulverização e passa através do COG.
- *Dmin [mm]* (Diâmetro mínimo): O comprimento mais curto do cabo que conecta dois pontos no contorno do padrão de pulverização e passa através do COG.
- Ovality (Ovalidade): A razão entre Dmax para Dmin.
- Area [mm<sup>2</sup>] (Área milímetros quadrados): A área delimitada pelo contorno do padrão de pulverização.

# PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

- Area % (Área porcentagem): A proporção entre a área do padrão de pulverização e a área total da imagem. Otimize a ampliação de uma das duas maneiras a seguir: Aproxime a câmera do spray, troque a lente por uma com distância focal maior (por exemplo, maior ampliação).
- Playback Tools (Ferramentas de reprodução): As imagens brutas do padrão de pulverização (conforme coletadas) serão recarregadas do banco de dados e exibidas junto com as ferramentas de reprodução conforme indicado na Figura 100 e descrito as funções na Figura 101.



Figura 100. Controles das ferramentas de reprodução.

| Ícone do Botão | Descrição       | Uso  |
|----------------|-----------------|--|
|                | Play            | Pressione para reproduzir a sequência de imagens em velocidade normal.             |
|                | Stop            | Pressione para interromper a reprodução.   |
|                | Rewind          | Pressione para retroceder a exibição da imagem até a primeira imagem da sequência. |
|                | Backward        | Pressione para diminuir a exibição da imagem em um quadro.                         |
|                | Forward         | Pressione para aumentar a exibição da imagem em um quadro.                         |
|                | Fast Forward    | Pressione para reproduzir a sequência de i magens em alta velocidade.              |
|                | Display Pallete | Pressione para alterar a paleta de cores usada para exibir as imagens.             |

Figura 101. Descrições das funções da ferramenta de reprodução.

- e) Aprove dados de tarefa de padrão spray/pulverização:
  - Aprove com as permissões apropriadas, as medições do padrão spray/pulverização quando no modo de exibição dividido gráfica/tabular somente após as medições do padrão serem concluídas, conforme Figura 97 b.
  - Aprove os dados das medições do padrão de pulverização após selecionar o registro, e clique no botão *Approve Measurement* conforme Figura 102, e quando solicitado o usuário insira seu registro eletrônico, com o clique na assinatura. Assim que um registro de medições do padrão spray/pulverização for aprovado, uma marca de aprovação aparece a esquerda da primeira coluna. Filtre os registros da tarefa de medição alternando os seguintes botões:

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0 Fase: Vigente

- Show Only Approved Measuements para ver apenas medições aprovadas, conforme Figura 102.
- Hide Approved Measurements botão para ocultar medições aprovadas, conforme Figura 102.
- Show All Measurements botão para visualizar todas as medições, conforme Figura 102.



Figura 102. Aprovações de medição de padrão de pulverização.

- f) Imprima o Relatório de Atuação de resultados de medição do padrão estando no modo gráfico/tabular dividido, selecione o registro da tarefa do padrão e clique no botão *Printing Report* na aba contendo uma impressora conforme Figura 102. O relatório será gerado no formato PDF e incluirá todas as informações relevantes do sistema e do usuário (por exemplo, nome de usuário, número(s) de série/componentes), e as seguintes informações:
  - Informações sobre dispositivos e métodos,
  - Altura do padrão de pulverização testada,
  - Gráfico de imagem do padrão de pulverização da área real,
  - Todos os resultados de medição primária e secundária,
  - Modo de soma e notas de medição,
  - Gráfico de Força/Posição,
  - Gráfico de intensidade de imagem.

## 5.6.5. Trabalhe com dados de tarefa de geometria de pluma

a) Observe que a guia *Plume Geometry*, geometria da pluma, contém uma Tabela de todos os dados da tarefa de geometria da pluma (incluindo dados de geometria da pluma, velocidade frontal da pluma e dados de duração da pulverização) relacionados aos dispositivos selecionados usando os filtros de dispositivos de dados da tarefa, conforme Figura 103.

#### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente



Figura 103. Guia de dados da tarefa de geometria Plume do software Viota.

b) Veja a seguir as descrições de como trabalhar com as tarefas de geometria da pluma, Plume Geometry.

- Meça novamente os dados de tarefas de geometria de pluma
- Visualize detalhes de medição de dados de tarefas de geometria de pluma
- Aprove os dados de tarefa de geometria de pluma

c) Meça novamente os dados de tarefas de geometria de pluma:

- Para medir novamente a geometria da pluma clique na linha correspondente aos dados da tarefa *Plume Geometry* e em seguida no botão *Re-Measure* conforme Figura 104.
- Insira a assinatura eletrônica do usuário e a finalidade da nova medição.
- Defina o tipo de medição: geometria da pluma ou PFV (Plume Front Velocity).
- Defina os detalhes da medição para selecionar o método e definir as entradas.
- Clique no botão OK para finalizar a definição dos detalhes da medição da geometria da pluma.



Figura 104. Remedição da geometria da pluma.

# PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

d) Visualize os detalhes de medição de dados de tarefas de geometria de pluma ao selecionar o modo de exibição gráfico/tabular dividido, da guia *Plume Geometry* que inclui controles gráficos que permitem ao reproduzir e visualizar a geometria da pluma e os dados da tarefa PFV, conforme Figura 105 e Figura 109.



Figura 105. Controles de visualização de dados da tarefa *Plume Geometry*.

- Use o modo de exibição drop (*Measurement Image Display Mode*) para alterar o conteúdo do visor de imagem de medição janela. As opções incluem:
- Plume Geometry Measurements (Medição da pluma geométrica): O display indicará a imagem da geometria da pluma processada com uma sobreposição da definição de medição e as medições associadas, incluindo:
- *Arm 1 [degrees]* (Braço 1 Graus): O ângulo entre a linha de direção do fluxo (vertical para sprays nasais, horizontal para MDIs) e a linha vermelha.
- *Arm 2 [degrees]* (Braço 2 Graus): O ângulo entre a linha de direção do fluxo (vertical para sprays nasais, horizontal para MDIs) e a linha verde.
- Angle [degrees] (Ângulo Graus): O ângulo total de pulverização (Arm1 + Arm2).
- Width [mm] (Largura milímetros): A largura da pluma na distância especificada.
- Distance [mm] (Distância milímetros): A distância da ponta do bico (spray nasal) ou borda do bocal (MDI) especificada pelo usuário.
- *Time [msec]* (Tempo milissegundos): O atraso de tempo após o tempo de início do atuador usado para analisar o desempenho da geometria da pluma.
- Playback Tools (Ferramentas de medição): As imagens brutas do padrão de pulverização (conforme coletadas) serão recarregadas do banco de dados e exibidas junto com as ferramentas de reprodução conforme Figura 106 e descrita suas ferramentas conforme Figura 107

#### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente



Figura 106. Controle de ferramenta de reprodução, geometria da pluma.

| Ícone do Botão | Descrição       | Uso  |
|----------------|-----------------|--|
|                | Play            | Pressione para reproduzir a sequência de imagens em velocidade normal.             |
|                | Stop            | Pressione para interromper a reprodução.   |
|                | Rewind          | Pressione para retroceder a exibição da imagem até a primeira imagem da sequência. |
|                | Backward        | Pressione para diminuir a exibição da imagem em um quadro.                         |
|                | Forward         | Pressione para aumentar a exibição da imagem em um quadro.                         |
|                | Fast Forward    | Pressione para reproduzir a sequência de i magens em alta velocidade.              |
|                | Display Pallete | Pressione para alterar a paleta de cores usada para exibir as imagens.             |

Figura 107. Descrição ferramentas de reprodução da geometria da pluma.

- e) Aprove dados de tarefa de geometria de pluma, com as permissões apropriadas, aprove as medições da geometria da pluma quando no modo de exibição dividido gráfica/tabular e somente após as medições da geometria da pluma serem concluídas, conforme Figura 103 b.
  - Aprove os dados das medições da geometria da pluma após selecionar o registro e clique no botão *Approve Measurement* conforme Figura 108, e quando solicitado insira seu registro eletrônico, clicando na assinatura. Assim que um registro de medições da geometria da pluma for aprovado, uma marca de aprovação aparece a esquerda da primeira coluna. Filtre os registros da tarefa de medição alternando os seguintes botões:

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0 Fase: Vigente

- Show Only Approved Measuements para ver apenas medições aprovadas, conforme Figura 108.
- Hide Approved Measurements botão para ocultar medições aprovadas, conforme Figura 108.
- Show All Measurements botão para visualizar todas as medições, conforme Figura 108.



Figura 108. Aprovações de tarefas geometria da pluma.

- f) Imprima um relatório de geometria de pluma estando no modo gráfico/tabular dividido, selecione o registro da tarefa da geometria da pluma e clique no botão *Printing Report* na aba contendo uma impressora conforme Figura 107. O relatório será gerado no formato PDF e incluirá todas as informações relevantes do sistema e do usuário (por exemplo, nome de usuário, número(s) de série/componentes), e as seguintes informações:
  - Informações sobre dispositivos e métodos,
  - Distância da geometria da pluma testada
  - Gráfico de imagem de geometria de pluma
  - Todos os resultados de medição
  - Notas de medição
  - Gráfico de Força/Posição
  - Gráfico de intensidade de imagem

# 5.6.6. Visualize Dados da Tarefa Plume Front Velocity (PFV)

Use o controle do modo de exibição drop *Measuement Image Display Mode* para alterar o conteúdo do visor de imagem de medição. As opções incluem:

- *PFV Measurements* (Medição velocidade frontal da pluma): display que indica a imagem da pluma processada com uma sobreposição da definição de medição e as medições associadas.
- *PFV Dist [mm]* (Distância da velocidade frontal da pluma em milímetros): A distância da borda do bocal (definindo a origem na borda do bocal na imagem) na qual a medição da velocidade é feita.
- PFV Time [ms] (Tempo da velocidade frontal da pluma em milissegundos): O tempo em que a medição da velocidade é feita.

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

- *PFV [mm/ms]* (Velocidade frontal da pluma em milímetros por milissegundos): A velocidade frontal da pluma medida a uma determinada distância do bocal ou tempo dependendo do modo selecionado.
- Mode (Modo): O modo de medição da duração da pulverização. As opções são manuais (o usuário define os cursores manualmente na curva de intensidade da imagem versus tempo) ou automáticas (um algoritmo é usado para determinar a duração da pulverização com base nos dados de intensidade da imagem versus tempo).
- Duration [ms] (Duração em milissegundos): A duração medida da pulverização.
- Playback Tools (Ferramentas de reprodução): Idem ao descrito nas Figuras 106 e 107.



Figura 109. Visualização de dados da tarefa Plume Front Velocity (PFV).

# 5.7. Medições ativas pendentes

# 5.7.1. Força de atuação

Note que todas as medições pendentes ativas *Pending Measurements* serão movidas automaticamente para a Tabela de interrompidos se o usuário atual sair ou fechar o software Viota. Conforme Figura 110 o software Viota mostra a interface de medição da força de atuação. A interface consiste em um conjunto de controles e indicadores que permitem ao usuário medir interativamente a força necessária para acionar o dispositivo (Força para Atuar) com base na interpretação dos dados de força/tempo coletados durante as tarefas de atuação, conforme item 5.6.3. Os resultados de Força para atuar são normalmente usados para fins de controle de qualidade para medir a consistência do dispositivo entre as atuações. A Tabela 8 fornece informações detalhadas sobre esses controles e indicadores.

#### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente



Figura 110. Interface de medição Viota Software Force to Actuate.

## Tabela 8. Elementos de interface de medição de força para atuar.

| Elemento de<br>Interface  | Descrição  |
|---|--|
| <i>Force/Time Graph</i><br>(Força/Gráfico de tempo)                         | Exibe a força aplicada ao dispositivo e a posição correspondente do<br>atuador registrada durante a tarefa de atuação.   |
|   | <i>Force to Actuate [Kg]</i> (Força de atuação em Kilogramas): A força para atuar no nível.  |
| Force to actuate Measurement<br>Indicators<br>(Força para atuar indicadores | <i>Time [ms]</i> (Tempo em milissegundos): O atraso de tempo após o tempo de início do atuador quando a Força para Atuar foi determinado, (por exemplo, o nível de força na interseção do cursor "Força para Atuar" com os dados verdes da Força).             |
| de medição)   | <i>Position [mm]</i> (Posição em milímetros): A posição durante o curso correspondente ao tempo em que a Força para a atuação foi determinada (por exemplo, o nível de posição na interseção do cursor "Forçar para atuar" com os dados de posição vermelhos). |

# 5.7.2. Padrão spray/pulverização

Observe que as medições do padrão spray/pulverização não requerem qualquer envolvimento do usuário, a menos que ocorra um erro durante o processamento. A Tabela 9 descreve uma lista de possíveis erros de processamento do padrão de pulverização e soluções recomendadas.

## Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0 Fase: Vigente

| Erro   | Descrição  | Causa Raiz/Solução Recomendada   |
|--|--|--|
| Pattern is Invalid: Touching<br>the Border<br>(Padrão é invalido por tocar<br>as bordas)               | Ocorre quando o contorno do<br>padrão de pulverização<br>detectado toca a borda da<br>imagem e causa um erro<br>porque todo o padrão de<br>pulverização não estava<br>contido na borda da<br>imagem. | Causa Raíz: O contorno do padrão de<br>pulverização é muito grande em relação ao<br>campo de visão da câmera. Solução:<br>Aumente o campo de visão da câmera:<br>(Afastar a câmera do Spray ou usar uma<br>lente com distância focal menor).   |
| <i>Number of Detected<br/>Patterns: 2 (or more)</i><br>(Número de padrões<br>detectados: dois ou mais) | Ocorre quando mais de um<br>padrão de<br>pulverização é detectado e<br>causa um erro porque o<br>software Viota permite apenas<br>um contorno de padrão de<br>pulverização por imagem.               | Causa Raiz: A pulverização produz mais de<br>um padrão de pulverização detectável.<br>Solução: Investigue os detalhes da tarefa<br>de pulverização e verifique se a<br>pulverização realmente produziu mais de<br>um contorno de pulverização válido. Meça<br>novamente os dados usando horários de<br>início e término que correspondam á<br>presença do padrão de pulverização<br>específico a ser medido. |
| <i>No Pattern Detected</i><br>(Padrão não detectado)   | Ocorre quando nenhum padrão<br>de pulverização válido foi<br>detectado.  | Causa raiz: falha na ignição da bomba,<br>laser desligado durante a aquisição de<br>dados.<br>Solução: Adquira novamente os dados com<br>conFigurações de método apropriadas e<br>certifique-se de que o laser esteja<br>funcionando corretamente.   |
| <i>Pattern Area Too Low</i> (Área<br>muito baixa do padrão)  | Ocorre quando a área<br>detectada do contorno do<br>padrão de pulverização está<br>abaixo de 1% da área total da<br>imagem.  | Causa raiz: O contorno do padrão de<br>pulverização é muito pequeno para<br>medições precisas.<br>Solução: Diminua o campo de visão da<br>câmera: aproximar a câmera do spray ou<br>usar uma lente com distância focal maior.  |

## Tabela 9. Possíveis erros de processamento do padrão de pulverização, causas e soluções.

# 5.7.3. Geometria da pluma

Veja que a Figura 111 mostra a interface de medição da geometria da pluma (Plume Geometry) do software Viota. A interface consiste em conjuntos de controles e indicadores que permitem ao usuário medir interativamente os atributos dos dados de geometria da pluma de acordo com as recomendações. A Tabela 10, fornece informações detalhadas sobre estes controles e indicadores.

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente



Figura 111. Interface de medição de geometria da Pluma do software Viota.

| Elemento de Interface  | Descrição   |
|--|---|
| Image Window<br>(Janela de Imagem)   | Exibe a imagem atualmente selecionada na sequência com seu fundo subtraído da imagem e com uma sobreposição de sua escala dimensional correspondente e definição de geometria de pluma (por exemplo, localização de origem, localização dos <i>Arm 1</i> e <i>Arm 2</i> , distância e largura da pluma).  |
| Flow Direction Profile<br>Graph (Gráfico de Perfil<br>de Direção de Fluxo)                 | O perfil de intensidade da imagem da linha desenhada ao longo da direção do fluxo (linha vermelha).   |
| <i>Normal Profile Graph</i><br>(Gráfico de Perfil Normal)                                  | O perfil de intensidade da imagem da linha desenhada normal à direção do fluxo (linha laranja).   |
| Average Image Intensity<br>Graph (Gráfico de<br>Intensidade Média de<br>Imagem)            | O gráfico da intensidade média da imagem plotada em função do tempo.<br>Observe na Figura 111, a região de iniciação (~50 ms), a região estável<br>(~entre150-190 ms) e a região de cauda (~após 200 ms).   |
| Plume Geometry<br>Measurement Indicators<br>(Indicadores de Medição<br>Geometria da Pluma) | <ul> <li>Arm 1 [degrees] (Braço 1 – Graus): O ângulo entre a linha de direção do fluxo (vertical para sprays nasais, horizontal para MDIs) e a linha vermelha.</li> <li>Arm 2 [degrees] (Braço 2 – Graus): O ângulo entre a linha de direção do fluxo (vertical para sprays nasais, horizontal para MDIs) e a linha verde.</li> <li>Angle [degrees] (Ângulo – Graus): O ângulo total de pulverização (Arm1 + Arm 2).</li> <li>Width [mm] (Largura em milímetros): A largura da pluma na distância especificada.</li> <li>Distance [mm] (Distância em milímetros): A distância da ponta do bico (spray nasal) ou borda do bocal (MDI) especificada pelo usuário.</li> <li>Time [ms] (Tempo em milissegundos): O atraso de tempo após o tempo de início do atuador usado para analisar o desempenho da geometria da pluma.</li> </ul> |

# 5.7.3.1. Faça uma medição da geometria da pluma

a) Note que o software Viota suporta o modo instantâneo que permite selecionar, para uma medição da geometria da pluma, uma única imagem (por exemplo, *snapshot*) na sequência de imagens durante a

Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

região de estado estacionário da duração da pulverização. Os resultados dessa medição da geometria da pluma são:

- Largura da pluma medida a uma distância especificada da ponta do bico para sprays nasais ou da borda do bocal para MDIs.
- Ângulo da pluma, incluindo os ângulos de cada braço da linha de direção do fluxo.
- b) Faça uma medição da geometria da pluma no modo instantâneo:
  - Se o tempo selecionado precisar ser ajustado, arraste o cursor azul no Average Image Intensity Graph, gráfico Intensidade média da imagem, para selecionar uma imagem na região de estado estacionário da intensidade máxima do spray (por exemplo, 168 ms), conforme mostrado na Figura 111. O software subtrairá automaticamente o fundo da imagem selecionada e atualizará todos os indicadores.
  - Arraste os cursores amarelo e verde mostrados no gráfico Normal Profile Graph, gráfico perfil normal, conforme Figura 111, em direção ao pico do perfil. E seguida, arraste cuidadosamente o cursor amarelo para a esquerda (ou para baixo) no gráfico até que esteja entre 20-30% do perfil normal. Arraste o cursor verde para a direita (ou para cima) no gráfico até que esteja entre 20-30% do perfil normal.
  - Clique em OK para concluir a medição.

# 5.7.4. Velocidade frontal da pluma e duração da pulverização

a) Observe que a interface de medição de velocidade frontal da pluma e duração de pulverização da área de medições pendentes do software Viota, consiste em conjuntos de controles e indicadores que permitem medir interativamente os atributos da velocidade frontal da pluma e os dados de duração da pulverização de acordo com as recomendações. Quando abrir pela primeira vez uma medição de PFV na área de medições pendentes *PFV measurement*, note que a janela da imagem mostra uma observação informando que é necessário reposicionar a origem para fazer a medição adequada. Desconsidere o gráfico PFV do lado direito conforme Figura 112, até que a origem seja reposicionada.



Figura 112: Interface de medição de geometria da Pluma do software Viota. Desconsiderar os gráficos laterais.

b) Reposicione a origem das medições de PFV com o clique no botão conforme a Figura 112.



Figura 113. Reposicionar a origem para medição de PFV.

c) As ferramentas habilitadas após reposicionar a origem das imagens, podem ser vizualizadas na Figura 114.



Figura 114: Visualização de medição pendente para medições de PFV e duração de pulverização mostrando uma origem posicionada corretamente.

d) Veja as descrições das ferramentas de interface para medições de PFV e duração de pulverização podem ser visualizadas na Tabela 11.

**Tabela 11.** Descrições das ferramentas de interface para medições de PFV e duração de pulverização.

| Elemento de<br>Interface   | Descrição   |
|--|---|
| Image Window<br>(Janela de<br>Imagens)   | Exibe a imagem correspondente à medição selecionada para velocidade frontal da pluma (ou seja, a imagem mais próxima do tempo correspondente selecionado se estiver no modo de tempo, ou a imagem mostrando a distância frontal da pluma mais próxima da distância frontal da pluma correspondente selecionada se estiver no modo distância. Observação que a imagem mostrada pode não corresponder exatamente ao tempo ou à distância selecionada, já que o sistema tira imagens a cada 2 ms. A linha vermelha vertical com o ponto indica a distância medida da frente da pluma para a imagem exibida.  |
| PFV Graph<br>(Gráfico da<br>Velocidade<br>Frontal da<br>Pluma)   | Exibe o tempo (ms) no eixo y e a distância frontal da pluma (mm) no eixo x. Os pontos de dados verdes correspondem aos pontos de dados brutos medidos para a distância frontal da pluma nos pontos de tempo correspondentes. A linha de tendência azul mostra o ajuste da curva quadrática ao conjunto de dados. A mira vermelha indica a distância frontal da pluma e o tempo que corresponde à imagem instantânea mostrada na janela de imagem. A qualidade do ajuste é o valor R <sup>2</sup> do ajuste da curva.  |
| Average Image<br>Intensity Graph<br>(Gráfico de<br>Intensidae Média<br>de Imagem)  | O gráfico da intensidade média da imagem plotada em função do tempo. A linha azul indica a posição no tempo da imagem instantânea exibida na janela de imagem. As linhas amarelas tracejadas indicam o horário de início e término da pulverização que é usado para calcular a duração da pulverização. Clicar com o botão direito nesta área do gráfico permite ao usuário alternar entre o modo automático e manual para determinação da duração da pulverização. As unidades mostradas no canto superior direito são o tempo em ms e as unidades de intensidade de imagem (IU), que não têm unidade.   |
| Plume Front<br>Velocity and<br>Spray Duration<br>Measurement<br>Indicators<br>(Indicadores de<br>Medição de<br>Velocidade<br>Frontal e Duração<br>de Pulverização<br>da Pluma) | Mode (Modo): Indica se a velocidade frontal da pluma foi calculada em um determinado<br>momento       ou       distância.         Distance [mm]       (Distância em milímetros): A distância selecionada para medir a<br>velocidade frontal da pluma em modo de distância.       Time [ms]       (Tempo em milissegundos): O tempo selecionado para medir a velocidade<br>frontal da pluma no modo de tempo.         Measure:       Clique para realizar a medição após ajustar a origem corretamente.         PFV [mm/ms]       (Velocidade Frontal da Pluma em milímetros por milissegundos): A<br>velocidade frontal da pluma calculada no tempo ou distância selecionada dependendo<br>do       usado.         Duration [ms]       (Duração em milissegundos): A duração da pulverização calculada como<br>a diferença entre os horários de início e término da pulverização. Calculado |

# 5.8. Desligamento do equipamento

a) Desligue o equipamento após finalizar as análises e avalições conforme descrito neste documento, siga

os seguintes passos que são os reversos do que foram realizados para iniciar o mesmo.

b) Feche o Software, clicando no botão "X" conforme Figura 115.

#### Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0

Fase: Vigente

|   | Task Data                               | Metho         | ds 🔎 Pe        | ending<br>surements | Use Use                               | rs        | Events E          |           | Systems                              | 💡 Help                       | viota    |
|---|---|---------------|----------------|---------------------|---------------------------------------|-----------|-------------------|-----------|--------------------------------------|------------------------------|----------|
|   |   | Device Ty     | pe             |                     |                                       | Devi      | ce Lot #          |           |                                      | <b>Device Identification</b> |          |
|   | <all 1="" device="" ty<br="">TEST</all> | pes>          |                |                     | <all #'s="" 1="" lot=""><br/>OG</all> |           |                   |           | CAll 3 Identifi<br>001<br>002<br>003 | cation #'s>                  |          |
| 1 | Task History                            | Spray Pattern | Plume Geometry | Actuations          | Priming F                             | Fire Down | Characterizations |           |                                      |                              |          |
|   | Device Type                             | Lot #         | Identificatio  | n#A                 | ctuation Numbe                        | r Rated I | Doses Task Ty     | pe        | Who Actuated?                        | Actuation Date               | Method A |
|   | TEST                                    | QQ            | 001            | 6                   |                                       | 100       | Charact           | erization | proinstall                           | 12/8/2023 3:01:04 PM         | QO-SV    |
|   | TEST                                    | 0Q            | 001            | 9                   |                                       | 100       | Spray P           | attern    | proinstall                           | 12/8/2023 3:08:59 PM         | QO-SV    |
|   | TEST                                    | OQ            | 001            | 1                   | D                                     | 100       | Plume 6           | eometry   | proinstall                           | 12/8/2023 3:13:23 PM         | QO-SV    |
|   | TEST                                    | 00            | 001            | 1:                  | 2                                     | 100       | Fire Dov          | vn.       | proinstall                           | 12/8/2023 3:13:36 PM         | Q0-SV    |
|   | TEST                                    | 0Q            | 001            | 7                   |                                       | 100       | Charact           | erization | proinstall                           | 12/8/2023 3:01:15 PM         | QO-SV    |
|   | TEST                                    | OQ            | 001            | 8                   |                                       | 100       | Priming           |           | proinstall                           | 12/8/2023 3:01:25 PM         | QO-SV    |
|   | TEST                                    | OQ            | 001            | 1                   | 1                                     | 100       | Actuatio          | n         | proinstall                           | 12/8/2023 3:13:26 PM         | QO-SV    |
|   | TEST                                    | OQ            | 001            | 1                   |                                       | 100       | Charact           | erization | proinstall                           | 12/8/2023 1:23:52 PM         | OQ-AC-   |
|   | TEST                                    | QQ            | 001            | 2                   |                                       | 100       | Charact           | erization | proinstall                           | 12/8/2023 1:24:01 PM         | OQ-AC-   |
|   | TEST                                    | OQ            | 001            | 4                   |                                       | 100       | Actuatio          | n         | proinstall                           | 12/8/2023 1:24:17 PM         | OQ-AC-   |
|   | TEST                                    | 0Q            | 001            | 3                   |                                       | 100       | Priming           |           | proinstall                           | 12/8/2023 1:24:14 PM         | OQ-AC-   |
|   | TEST                                    | 00            | 001            | 5                   |                                       | 100       | Fire Dov          | vn.       | proinstall                           | 12/8/2023 1:24:30 PM         | OQ-AC-   |
|   |   |               |                |                     |                                       |           |                   |           |                                      |                              |          |

Figura 115. Botão de fechamento do software Viota.

c) Em seguida desligue os interruptores de fans de exaustão conforme Figura 116.



Figura 116. Interruptor das fans.

d) Desligue o interruptor localizado no canto superior direito do gabinete do sprayview conforme Figura 117.



Figura 117. Interruptor do gabinete sprayview.

# PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO Título: Operação SprayView Measurement System - Padrão Spray/Pulverização - Geometria da Pluma

Número e Versão do Documento: POP-UNI-0162 - V.0 Fase: Vigente

e) Desligue o estabilizador de alimentação do sistema conforme Figura 118.



Figura 118. Estabilizador de alimentação do sistema sprayview

f) Por último, utilize um pano úmido com água ou solução adequada para o tipo do produto trabalhado, passe em todo o sistema para remoção de resíduos após as análises.

# 6. CONTROLE DE REGISTRO

| Identificação | Armazenagem/Proteção | Recuperação/Retenção | Descarte |
|---------------|----------------------|----------------------|----------|
| N/A           | N/A                  | N/A                  | N/A      |

# 7. REFERÊNCIAS

- a) Manual do usuário do software Proveris Viota Documento nº: 006620-DOC, Rev.
- b) Manual do usuário do sistema de medição Proveris SprayVIEW Documento nº: 006621-DOC, Rev.
- c) Manual do usuário do sistema Atuador Automatizado Proveris Vereo Documento nº: 006622-DOC, Rev.

# 8. HISTÓRICO DE REVISÃO

| Pág/Item                     | Versão | Natureza da revisão |
|------------------------------|--------|---------------------|
| Em todas as páginas e itens. | 0      | Emissão inicial.    |

# 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho fornece as normas necessárias para que seja possível a operação do equipamento SprayView Measurement System – Padrão Spray/Pulverização – Geometria da Pluma, que é uma técnica pioneira no campo de pesquisa e desenvolvimento de fármacos, no cenário industrial farmacêutico nacional. Seguindo os passos informativos deste POP para a utilização correta do equipamento, será possível ter análises robustas e semiautomatizadas do padrão de pulverização e da geometria da pluma que são exigidas pelos órgãos regulamentadores FDA e ANVISA.

É de extrema importância realizar a avaliação e o desempenho de um medicamento juntamente com a combinação de dispositivos no processo de desenvolvimento de um fármaco. O investimento em inovação realizado com a aquisição deste novo equipamento, permite que o avanço tecnológico na área de inalatórios no centro-oeste e no Brasil se expanda e escalone a nível internacional, fazendo com que as indústrias não só invistam em revenda de fármacos importados do seguimento e marketing, mas sim que deem continuidade na corrida da inovação neste setor.

O POP teve um papel fundamental em facilitar a operação e execução do equipamento SprayView, auxiliando os colaboradores durante a execução das análises para pesquisas no desenvolvimento de produtos para spray nasal. Durante a transferência de tecnologia teve-se a oportunidade de ter o contato direto com o fabricante do equipamento/software, no qual intermediou o conhecimento. Assim, resultando em uma maior facilidade para aprender a operar e entender como utilizar o produto, através da visita técnica realizada na companhia. Para tanto, estudos subsequentes e parcerias futuras devem ser realizadas, bem como a capacitação contínua dos envolvidos na realização das pesquisas e utilização do equipamento SprayView Measurement System – Padrão Spray/Pulverização – Geometria da Pluma.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aguiar, R., Lopes, A., Ornelas, C., Ferreira, R., Caiado, J., Mendes, A., & Pereira-Barbosa, M. (2017). Inhaled therapy: Inhalation techniques and inhalation devices. In *Revista Portuguesa de Imunoalergologia* (Vol. 25, Issue 1).

Anhoj J, Thorsson L, Bisgaard H. Lung deposition of inhaled drugs increases with age. Am J Respir Crit Care Med 2000;162(5):1819-22.

ANVISA BRASIL AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Minuta de instrução normativa Nº 33: sobre os ensaios de desempenho in vitro de medicamentos nasais e inaladores orais. Abril de 2019.

ANVISA. AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 278, de 16 de abril de 2019. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-

/asset\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/71924727/do1-2019-04-17resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-278-de-16-de-abril-de-2019-71924515 Acessado em: 25 jan 2025.

Chauhan, H. (2018). Complete solution for pMDI products: From development to quality control testing. *ONdrugDelivery*, *2018*(85), 22–25.

CRF/RS. (2019). Dispositivos inalatórios - Orientações sobre utilização.

Conselho Regional de Farmácia, 33.

https://media.crfrs.org.br/portal/pdf/2019-04-

Usodedispositivosinalatorios.pdf

Dalvi, A., Ravi, P. R., & Uppuluri, C. T. (2022). Design and evaluation of rufinamide nanocrystals loaded thermoresponsive nasal in situ gelling system for improved drug distribution to brain. *Frontiers in Pharmacology*, *13*(March), 2022–2023. https://doi.org/10.3389/fphar.2022.943772

Farina, D. (2021). *Respiratory Drug Development – Perspective from Spray and Aerosol Characterisation Expert. 13*(1), 12–15.

Goldberg J, Freund E, Beckers B, Hinzmann R. Improved delivery of fenoterol plus ipratropium bromide using Respimat compared with a conventional metered dose inhaler. Eur Respir J 2001;17(2):225-32.

Heyder J. Mechanisms of aerosol particle deposition. Chest 1981;80(Suppl 6):820-3.

Liao, L., Chauhan, H., Newcomb, A., L'ecuyer, T., Liu-Cordero, S. N., & Leveille, C. (2017). Spray pattern: A rapid and sensitive early development tool for respiratory drug products Utilizing spray performance measurements to accelerate OINDP development. *October* 2017

Inhalation. www.inhalationmag.com

Mak JC, Barnes PJ. Autoradiographic visualization of muscarinic receptor subtypes in human and guinea pig lungs. Am Rev Respir Dis 1990;141(6):1559-68.

Melchor R, Biddiscombe MF, Mak VH, Short MD, Spiro SG. Lung deposition patterns of directly labelled salbutamol in normal subjects and in

patients with reversible airflow obstruction. Thorax 1993;48(5):506-11.

Newman SP, Paiva D, Moren F, Sheahan NF, Clarke SW. Deposition of pressurised aerosols in the human respiratory tract. Thorax 1981;36(1):52-5.

Newman SP, Weisz AW, Talaee N, Clark SW. Improvement of drug delivery with a breth actuated pressurised aerosol for patients with poor inhaler technique. Thorax 1991;46(10): 712-6.

PIRES, Ana; FORTUNA, Ana; ALVES, Gilberto; FALCÃO, Amílcar. Intranasal Drug Delivery: How, Why and What for?. J Pharm Pharmaceut Sci. Portugal, p. 288-311, 8 out 2009.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Bioavailability and Bioequivalence Studies for Nasal Aerosols and Nasal Sprays for Local Action - Guidance for Industry. Food and Drug Administration (FDA). Rockville, 2003.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. FDA Guidance for Industry, Metered Dose Inhaler (MDI) and Dry Powder Inhaler (DPI) Products - Quality Considerations April 2018.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Nasal Spray and Inhalation Solution, Suspension, and Spray Drug Products — Chemistry, Manufacturing, and Controls Documentation - Guidance for Industry. Food and Drug Administration (FDA). July, 2002.

United States Food and Drug Administration. Draft guidance for industry metered dose inhaler (MDI) and dry powder inhaler (DPI) drug products chemistry, manufacturing, and controls documentation. Silver Spring, MD: United States Food and Drug Administration; 1998.

United States Food and Drug Administration. Draft guidance for industry: metered dose inhaler (MDI) and dry powder inhaler (DPI) products - quality considerations. Silver Spring, MD: United States Food and Drug Administration. Revised April 2018 [cited 7 Aug. 2019]. Disponível em: https://www.fda. gov/media/70851/download. Acessado em: 25 jan 2025.

United States Food and Drug Administration. Nasal spray and inhalation solution, suspension, and spray drug products — chemistry, manufacturing, and controls documentation. Silver Spring, MD; 2002. Disponível em: https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-

documents/nasal-spray-and-inhalation-solution-suspension-and-spray-drugproducts-chemistry-manufacturing-and. Acessado em: 25 jan 2025.

#### S729

Souza, Christian Diniz.

Procedimento operacional padrão do *Sprayview Measurement System* / Christian Diniz Souza - Anápolis: Universidade Evangélica de Goiás, 2024.

84 p.; il.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dra. Lóide Oliveira Sallum.

Dissertação (mestrado) – Programa de pós-graduação em Ciências Farmacêuticas – Universidade Evangélica de Goiás, 2024.

1. Medicamentos inalados. 2. Avanços tecnológicos 3. Inovação. I. Sallum, Lóide Oliveira. II. Título.

#### CDU 615

Catalogação na Fonte Elaborado por Hellen Lisboa de Souza CRB1/1570





# FOLHA DE APROVAÇÃO

# PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO DO SPRAYVIEW MEASUREMENT SYSTEM Christian Diniz Souza

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas /PPGCF da Universidade Evangélica de Goiás/UniEVANGÉLICA como requisito parcial à obtenção do grau de MESTRE.

Linha de Pesquisa: Farmacologia Clínica e Terapêutica, Farmacologia Básica e Experimental, Aspectos fitoquímicos e farmacológicos de produtos naturais e sintéticos.

Aprovada em 27 de dezembro de 2024.

Banca examinadora

Dovide Morine Sallum

Profa. Dra. Lóide Oliveira Sallum Presidente da Banca

Jon Law's R Martins

Proi. Dr. José Luis Oliveira Sallum Avaliador Interno

Prof. Dr. Anderson José Lopes Catão

Avaliador Externo