

UniEVANGÉLICA
UNIVERSIDADE EVANGÉLICA DE GOIÁS

**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^ª. 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 (halofluorocarbonos) 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 integra-se 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, conseqüentemente, 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

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

Elaborado por: Christian Diniz Souza

Data Vigência: 29/02/2024

Área Emitente: Desenvolvimento de Metodologia Analítica

Próxima revisão: 28/02/2027

Área 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.

4.1 Limpeza e verificação do equipamento

- a) Analista e técnico, com periodicidade de 30 dias, devem realizar uma manutenção preventiva para verificar 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 do laboratório 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.

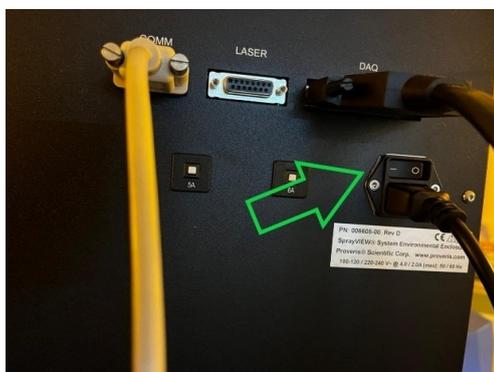


Figura 3. Chave de alimentação superior.

- 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.



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.

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

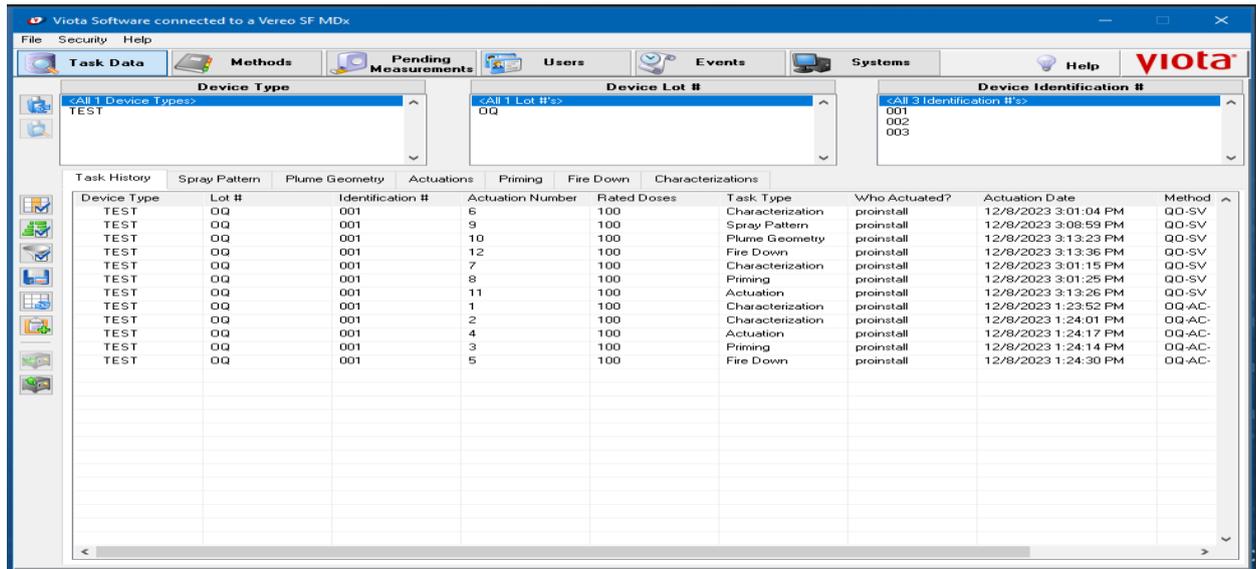


Figura 7. Interface software Viota.

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
	Página de dados da tarefa		Aprovar um método
	Atualização do dispositivo		Ver detalhes do método
	Ver detalhes do dispositivo		Criar novo método/Editar Método
	Definir preferências de coluna da tabela		Método de execução
	Definir preferências de classificação de tabela		A página de medições pendentes
	Definir preferências de filtro de tabela		Ocultar/Mostrar Erros de Medição
	Salvar tabela em texto		Adicionar medição à lista ativa
	Atualizar tabela		Página de usuários
	Copiar tabela para a área de transferência		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		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 Ver modo tabular		Página de sistemas
	Página de métodos		Definir frequências de verificação e calibração
	Atualizar status do método		Editar detalhes do sistema
	Mostrar todos os métodos		Aprovar verificação de imagem
	Mostrar/ocultar métodos aprovados		Mostrar todas as verificações de imagem

Figura 8. Funções dos botões presentes no software Viota.

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

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
	Aprovar verificação de laser
	Mostrar todas as verificações de laser
	Mostrar/ocultar verificações de laser aprovadas
	Execute o teste de verificação do laser
	Aprovar calibração de célula de carga
	Mostrar todas as calibrações de células de carga
	Mostrar/ocultar calibrações de células de carga aprovadas
	Execute a calibração da célula de carga
	Aprovar verificação de movimento do atuador
	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.

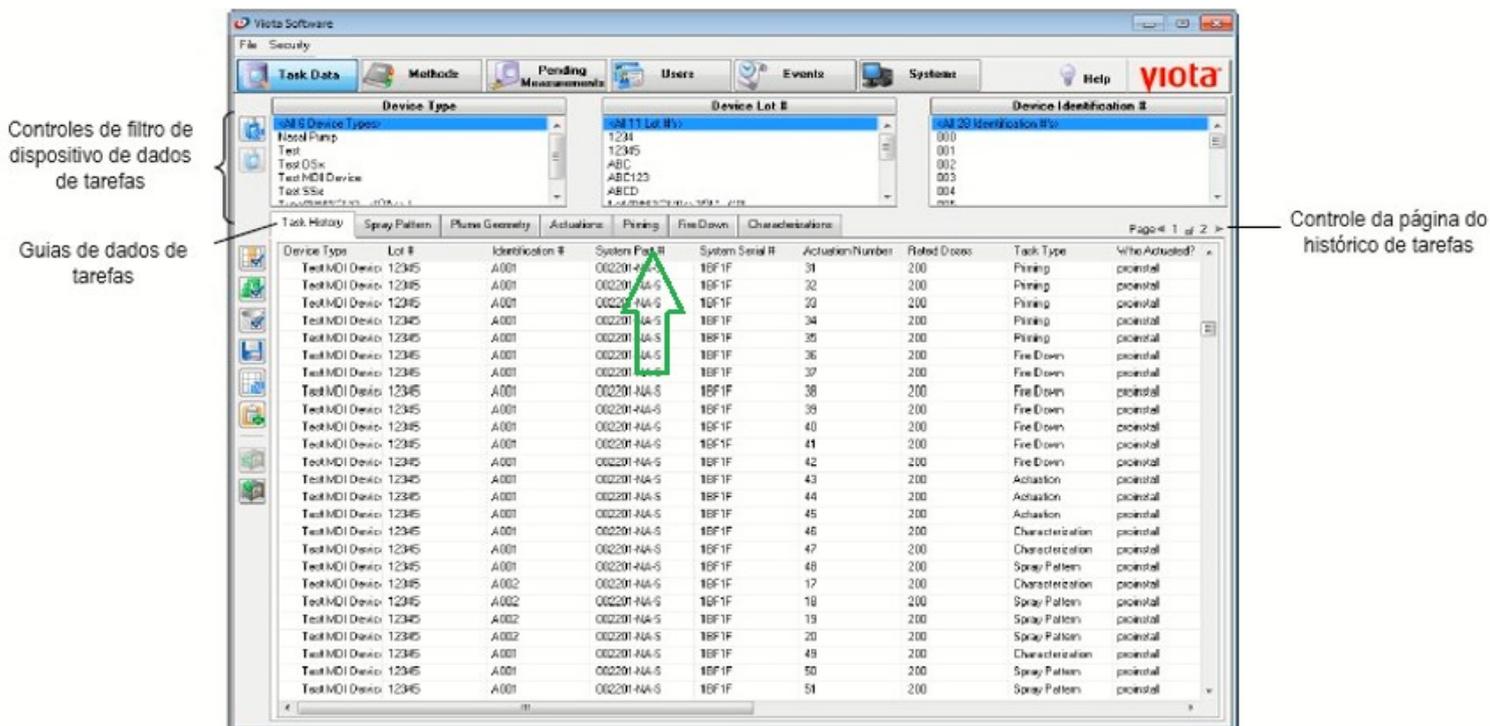


Figura 10. Página de dados do software Viota.

- 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.

- 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 dispositivos. A janela de visualização do dispositivo será aberta conforme a Figura 12.



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).

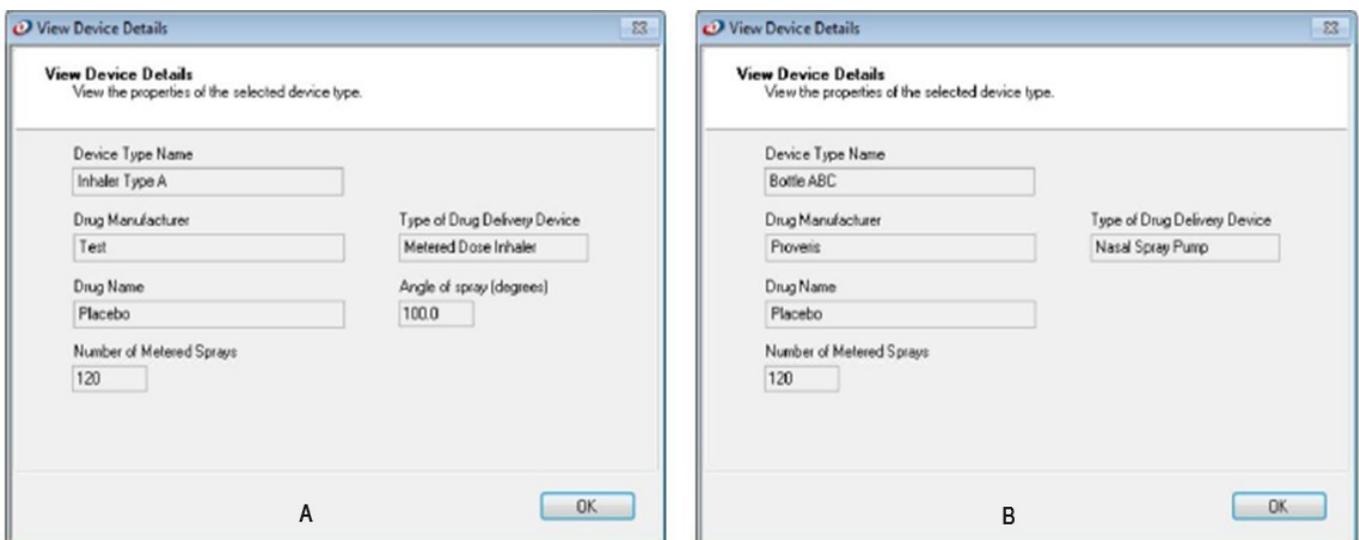


Figura 13. Detalhes do dispositivo. (A - Inalador de dose medida. B - Dispositivo de bomba de spray nasal).

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.

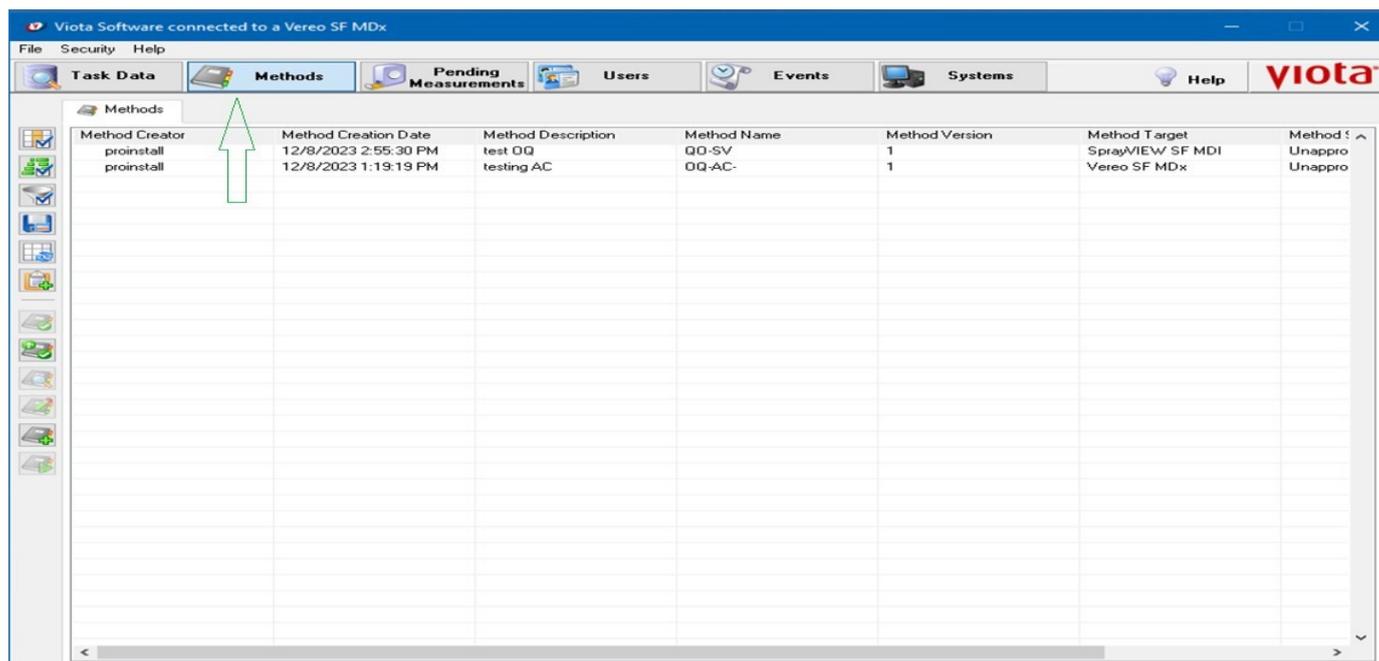


Figura 14. Página de métodos software Viota.

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

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

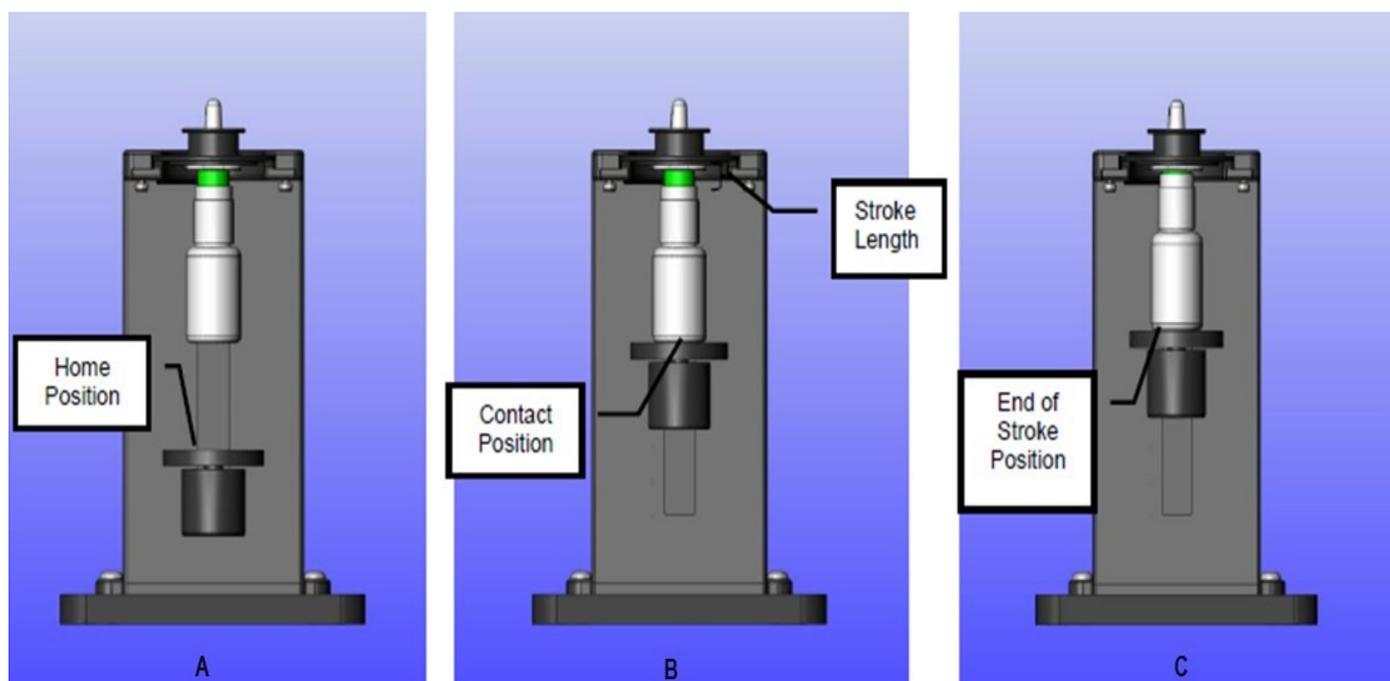


Figura 15. Posições de atuação automatizada (exemplo do modelo NSx do atuador Vereo).

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

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.

Tabela 2. Parâmetros do perfil de atuação no software Viota.

Parâmetros	Descrição
<i>AS Velocity</i> (Velocidade da atuação do spray)	A velocidade máxima alcançada durante o curso de atuação - O curso de atuação é o movimento do atuador da posição de contato até a posição de fim de curso (compressão). As unidades são mm/s.
<i>AS Accel</i> (Aceleração da atuação do spray)	A taxa de mudança na velocidade que o atuador usará durante o curso de atuação – Este movimento inclui: da posição de contato (parada) até a velocidade AS; e da Velocidade AS até a Posição de Final de Curso (parada). As unidades são mm/s ² .
<i>RS Velocity</i> (Velocidade de 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> (Aceleração de 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 ² .
<i>Initial Delay</i> (Atraso inicial)	A quantidade de tempo de espera antes de iniciar o curso de atuação – As unidades são (ms).
<i>Hold Time</i> (Tempo de espera)	A quantidade de tempo de espera entre os cursos de atuação e retorno – As 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 o curso de atuação (*AS Velocity = RS Velocity; AS Accel = RS Accel*).

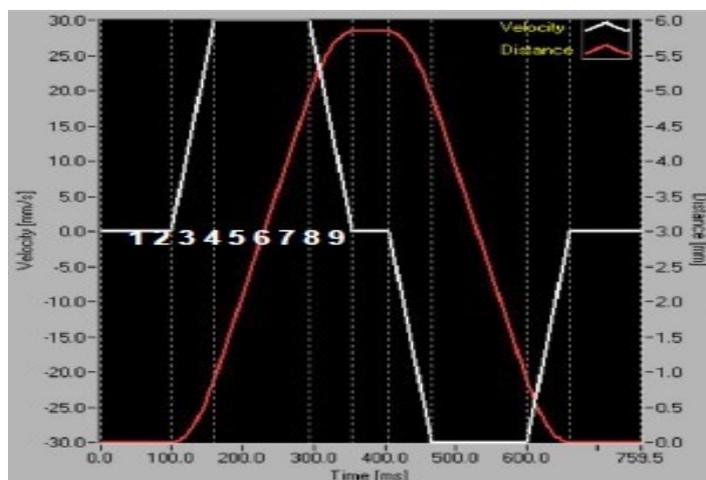


Figura 16. Fases de um perfil de atuação (simétrico).

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

Estágio	Descrição
1	Atraso inicial.
2	Aceleração @ AS Aceleração da parada (posição de contato) até AS <i>Velocity</i> .
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.

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



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.

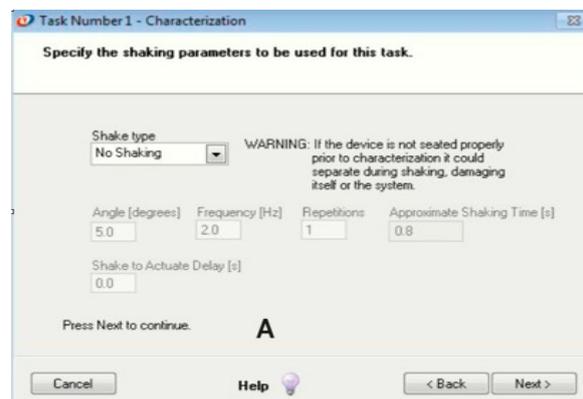


Figura 18. Especificação de parâmetros de agitação (No Shaking) quando conectado a um sistema SprayVIEW modelo SFpMDI.

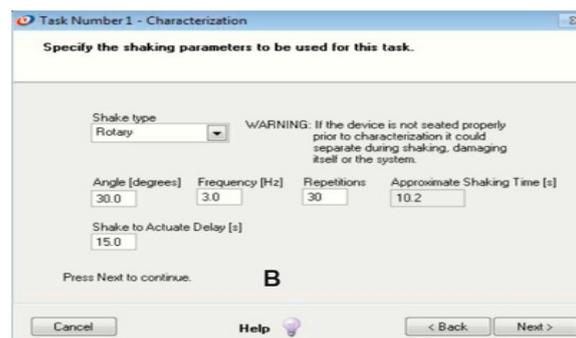


Figura 19. Especificação de parâmetros de agitação (Rotary) quando conectado a um sistema SprayVIEW modelo SFpMDI.

- 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.

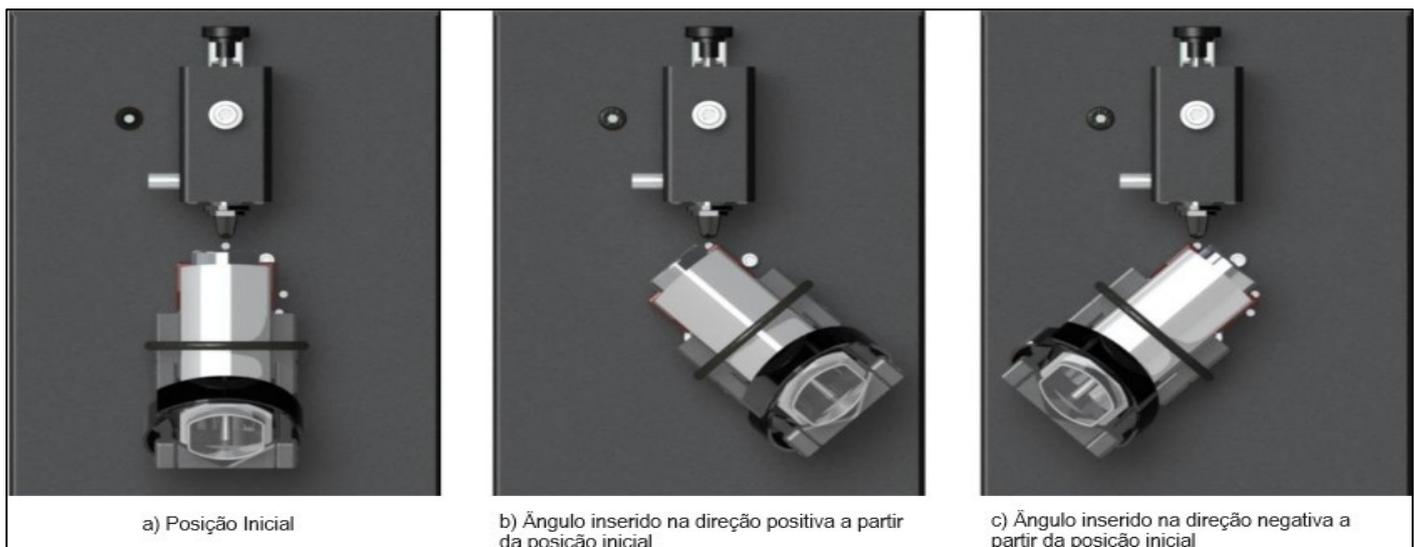


Figura 20. Cálculo da duração da agitação. Atuador Vereo modelo MDx (com dispositivo pMDI instalado).

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.

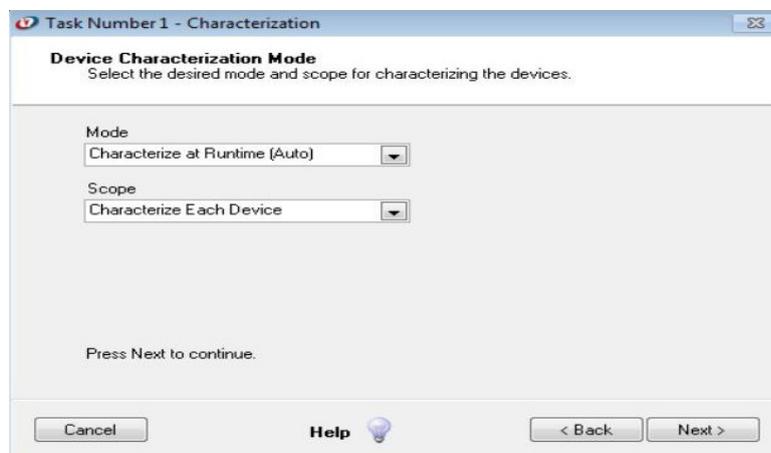


Figura 21: Modo de caracterização e caixa de diálogo de seleção de escopo.

- 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 de caracterização.
- 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

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.

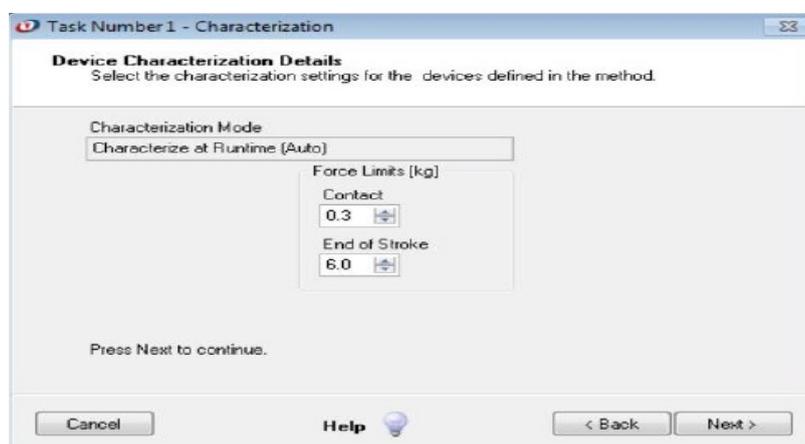


Figura 22. Caracterização no modo *at runtime (auto)*.

- 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.

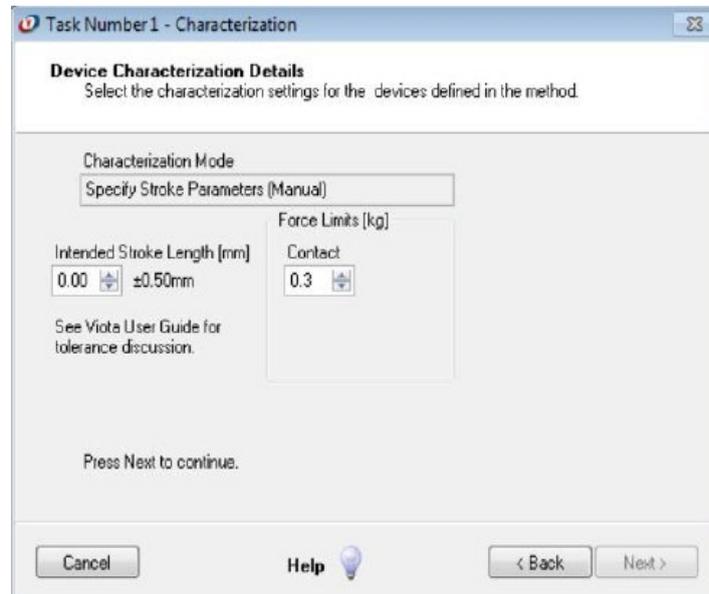


Figura 23. Caracterização no modo *Specify Stroke Parameters (Manual)*.

- 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.

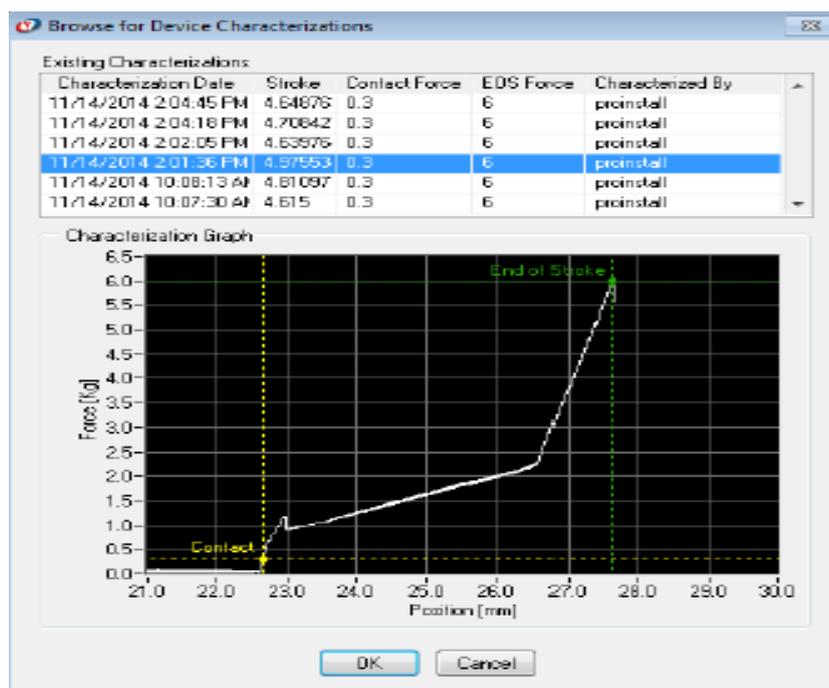


Figura 24. Caracterização no modo uso existente, “Use existing”.

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.



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

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 insira uma descrição no campo *Profile Description*.

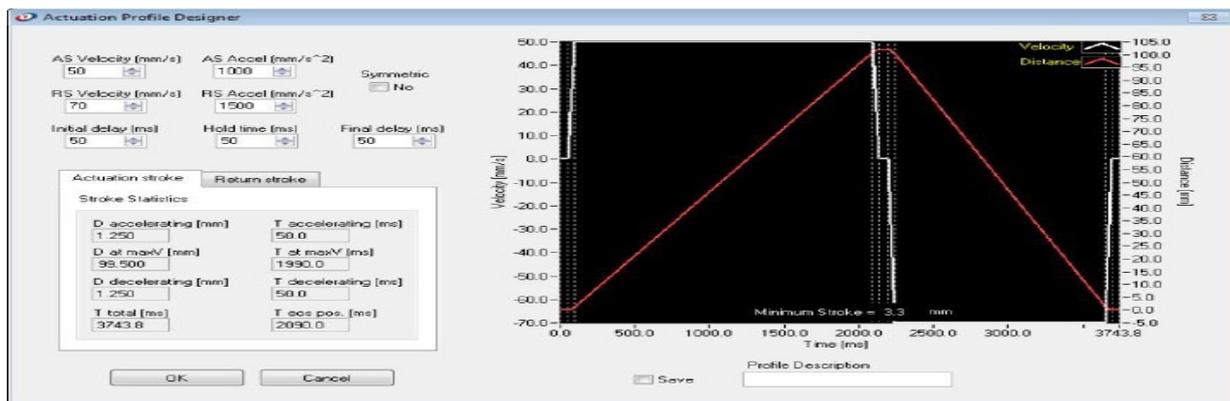


Figura 26. A caixa de diálogo *Actuation Profile Designer*.

- 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*.

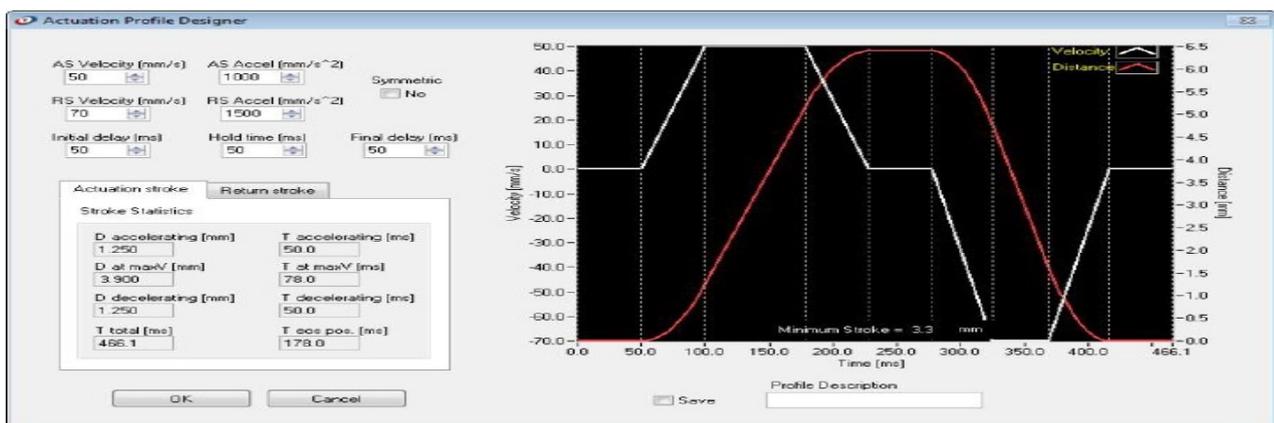


Figura 27. A caixa de diálogo *Actuation Profile Designer*. Gráfico velocidade versus distância.

- 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.

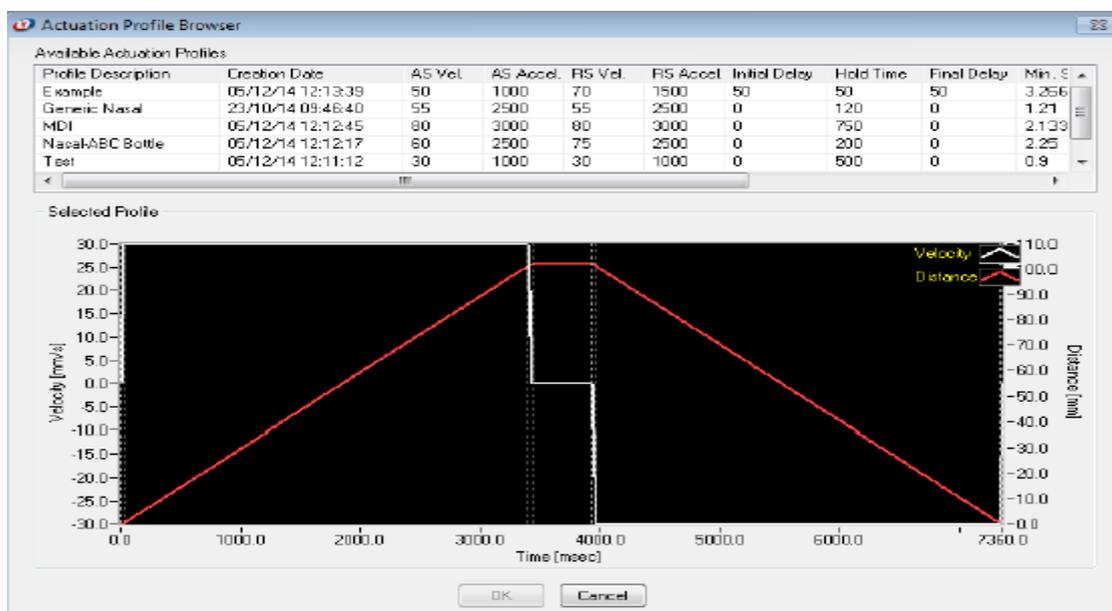


Figura 28. Caixa de diálogo perfil de atuação existente.

5.3.2. Definindo Tarefas de *Priming* e *Fire Down*

- 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.
- 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:

- Defina parâmetros 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 hardware do sistema de medição
 - Defina detalhes de medição
- c) Defina parâmetros 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.



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.

- 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.

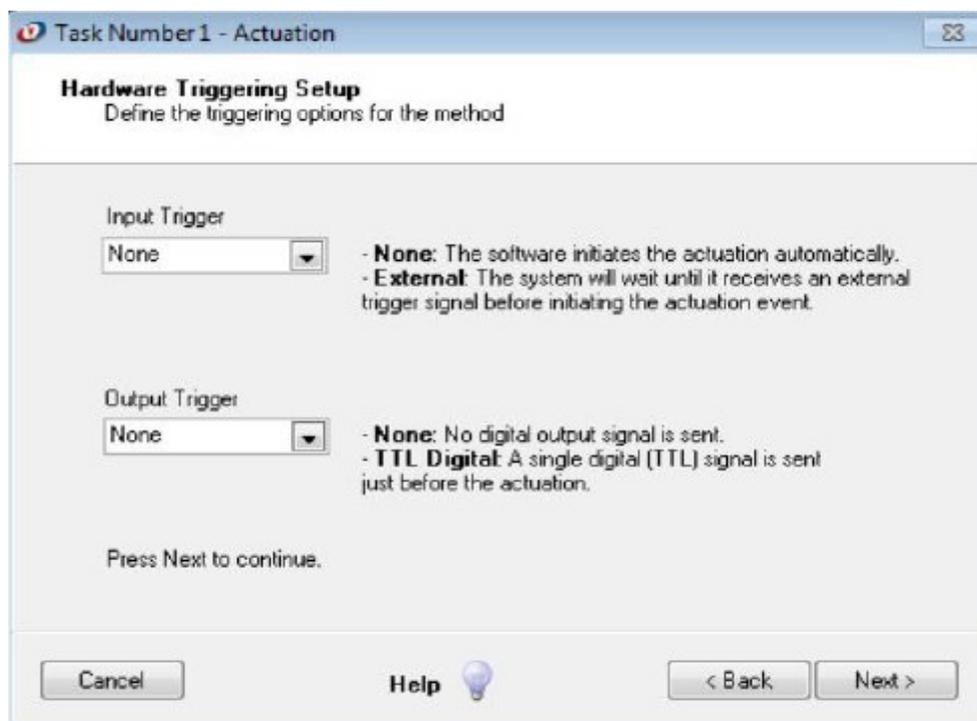


Figura 30. Opções de disparo de hardware para atuadores independentes.

f) Defina detalhes da remoção do dispositivo: A função *Remove Device* 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.

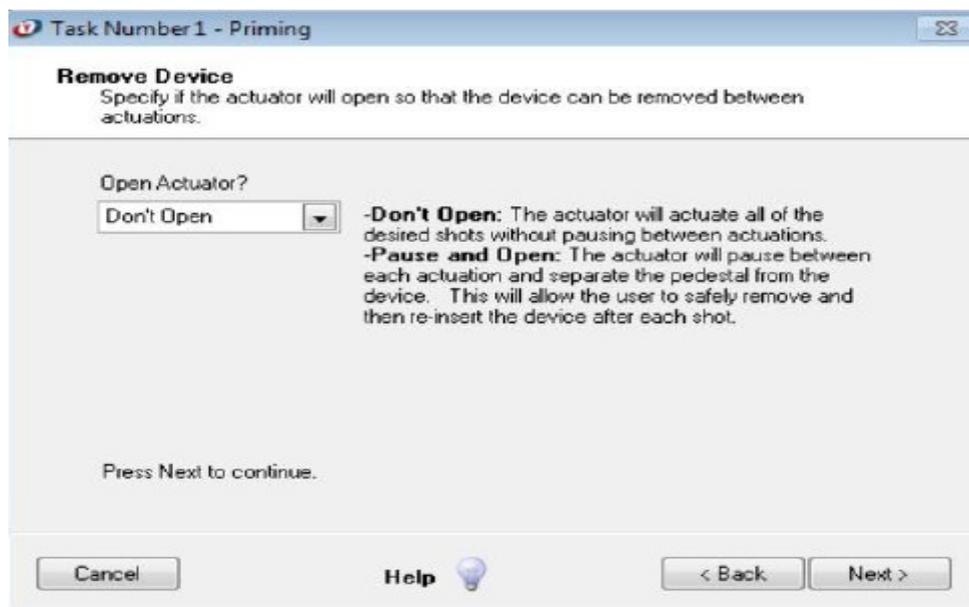


Figura 31. Remoção de detalhes do dispositivo.

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.

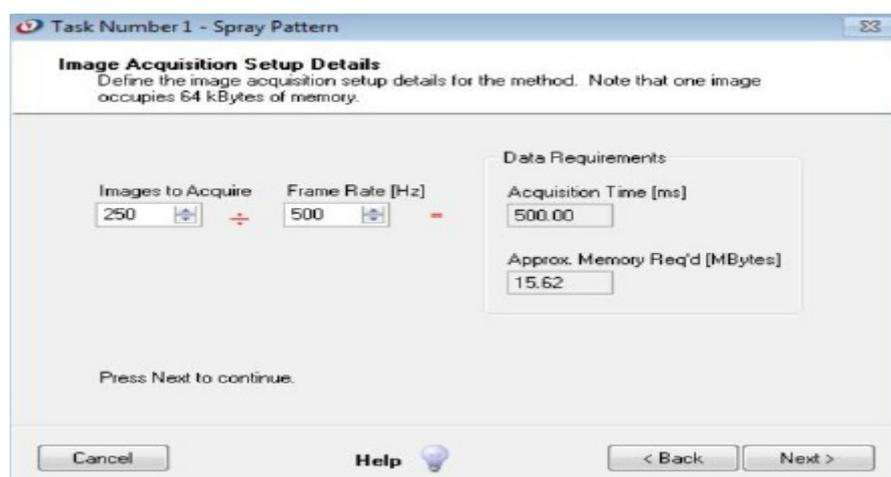


Figura 32. Caixa de diálogo detalhes de configuração de aquisição de imagem para pulverização.

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.

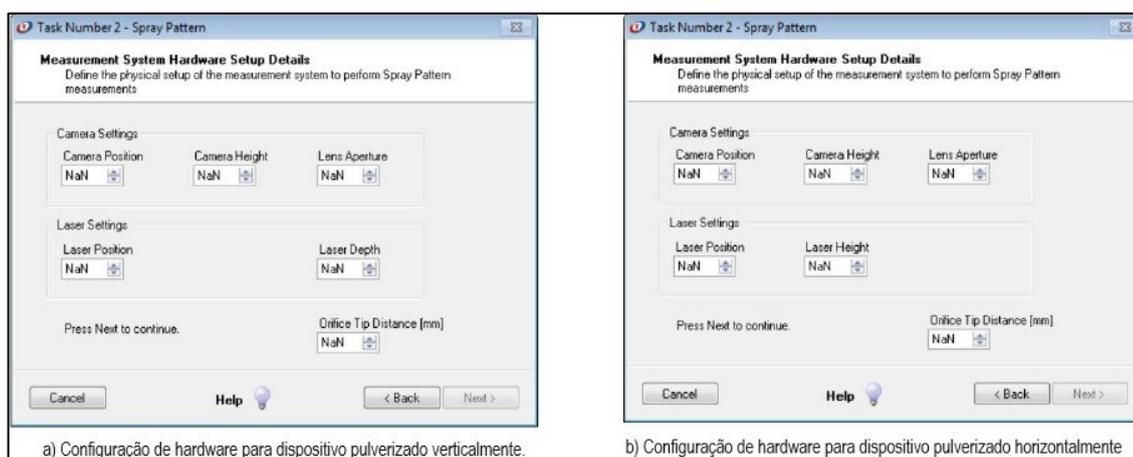


Figura 33. Caixa de diálogo Detalhes de configuração de hardware do sistema de medição para tarefas de padrão spray/pulverização.

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 mais tarde, 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.

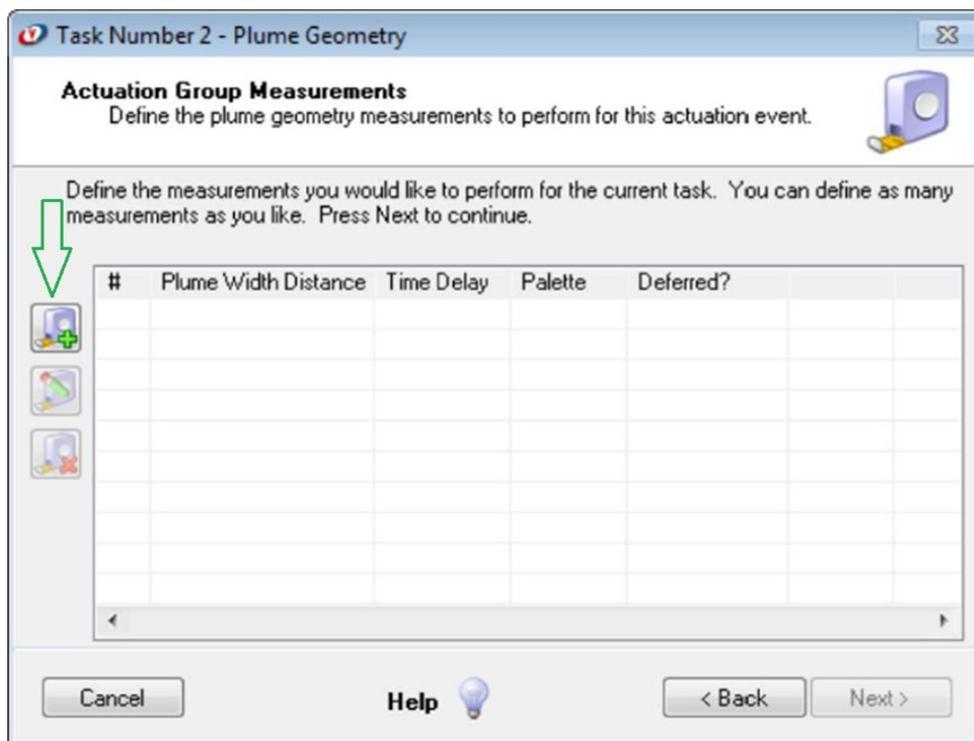


Figura 34. Caixa de diálogo medidas de grupo de atuação para tarefas de geometria de pluma.

- (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).

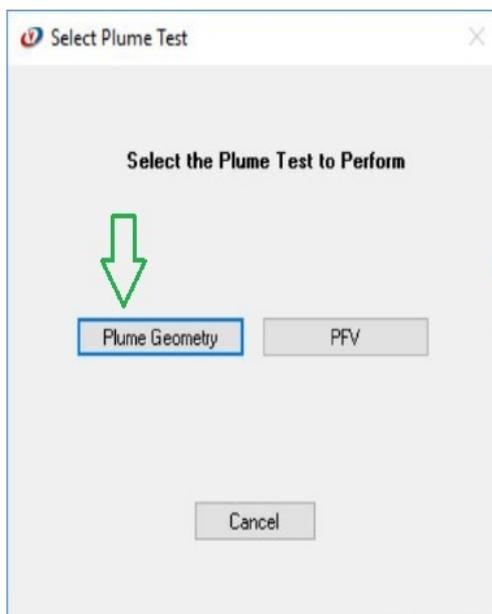


Figura 35. Caixa de diálogo seleção do tipo de medição pluma geométrica.

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

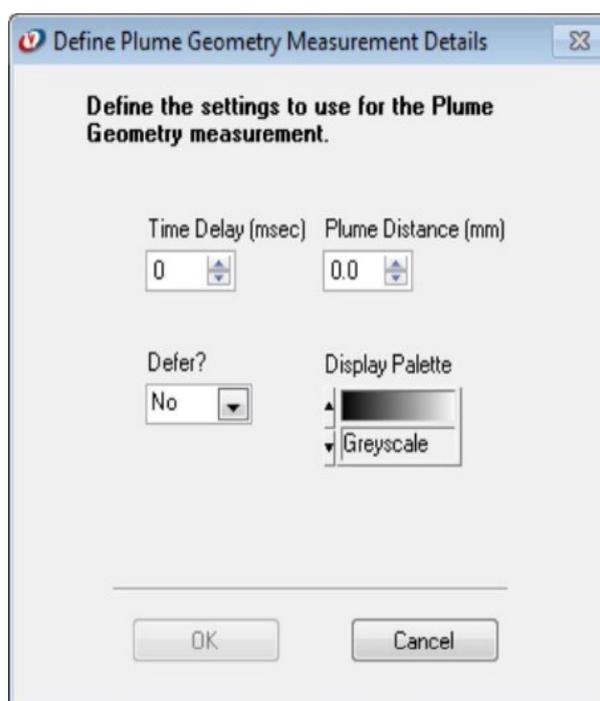


Figura 36. Tela de medição da geometria da pluma.

- (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 dados em 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*.

- (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.

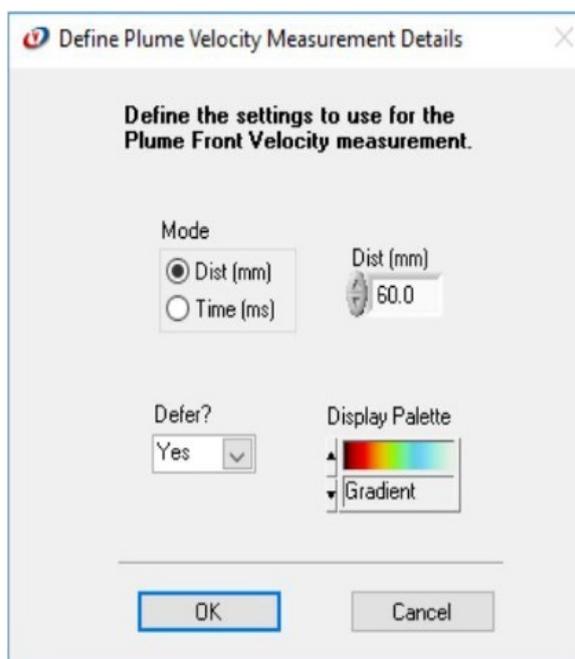


Figura 37. Detalhes de medição de velocidade frontal da pluma.

- (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 Measurements Details* e siga 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.

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
<i>Spray Pattern</i> (Padrão Spray)	Por mês
<i>Plume Geometry</i> (Geometria da Pluma)	Por mês
<i>Laser</i>	Mensalmente se possível
<i>Load Cell Calibrations</i> (Calibração da Célula de Carga)	Diariamente sempre que for usar
<i>Actuator Movement</i> (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.



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:

- 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.

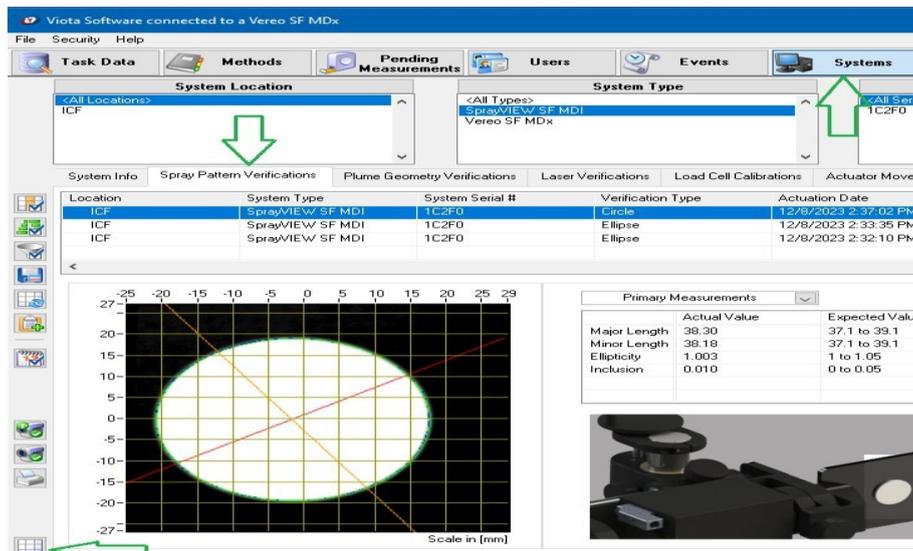
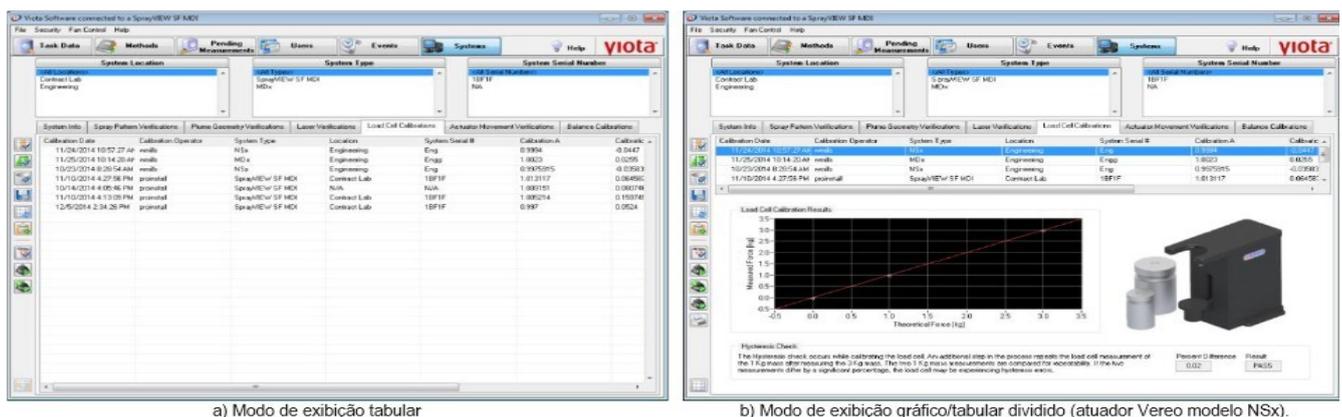


Figura 39. Exemplo de alteração do modo de exibição.

5.4.3. Calibrações de células de carga

- 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.
- 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.



a) Modo de exibição tabular

b) Modo de exibição gráfico/tabular dividido (atuador Vereo modelo NSx).

Figura 40. Modos de exibição tabular e gráfico.

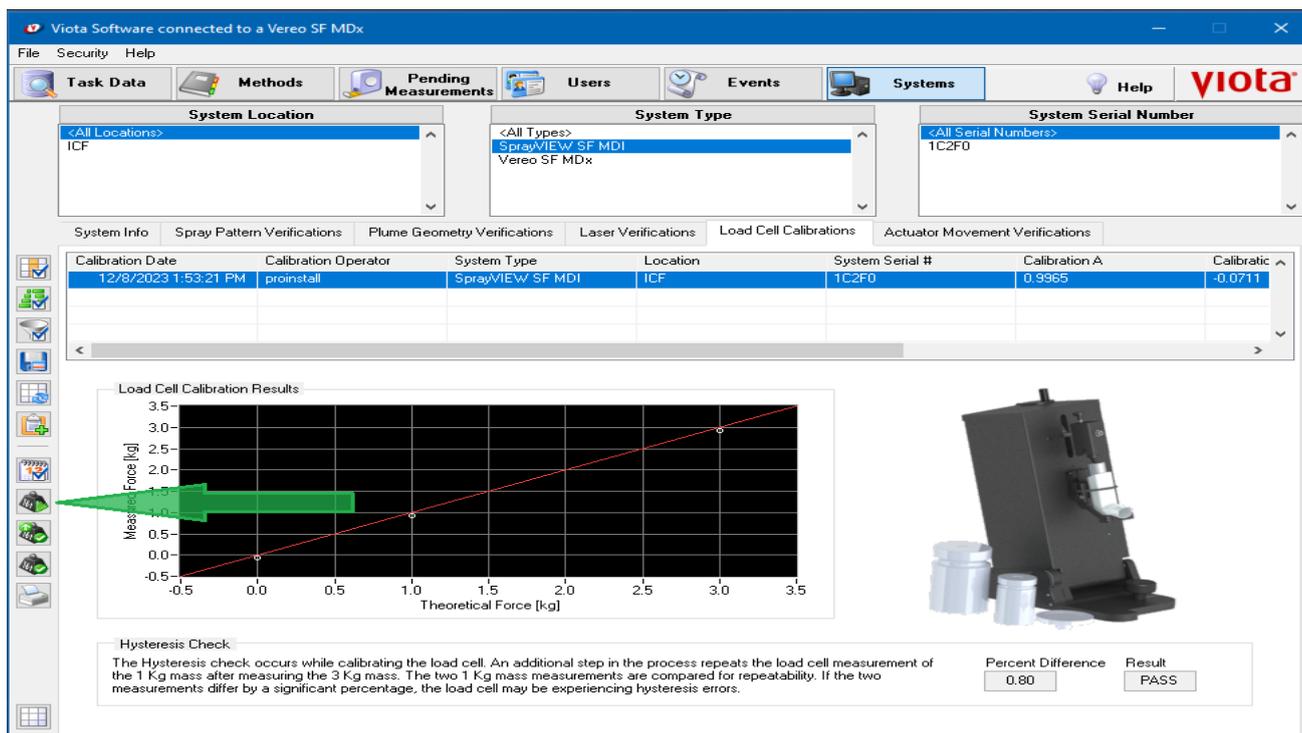


Figura 41. Guia de calibrações de Célula de Carga.

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

- Com as permissões apropriadas, pode aprovar um registro de calibração de célula de carga quando no modo de exibição dividido gráfico/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* visualize 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).

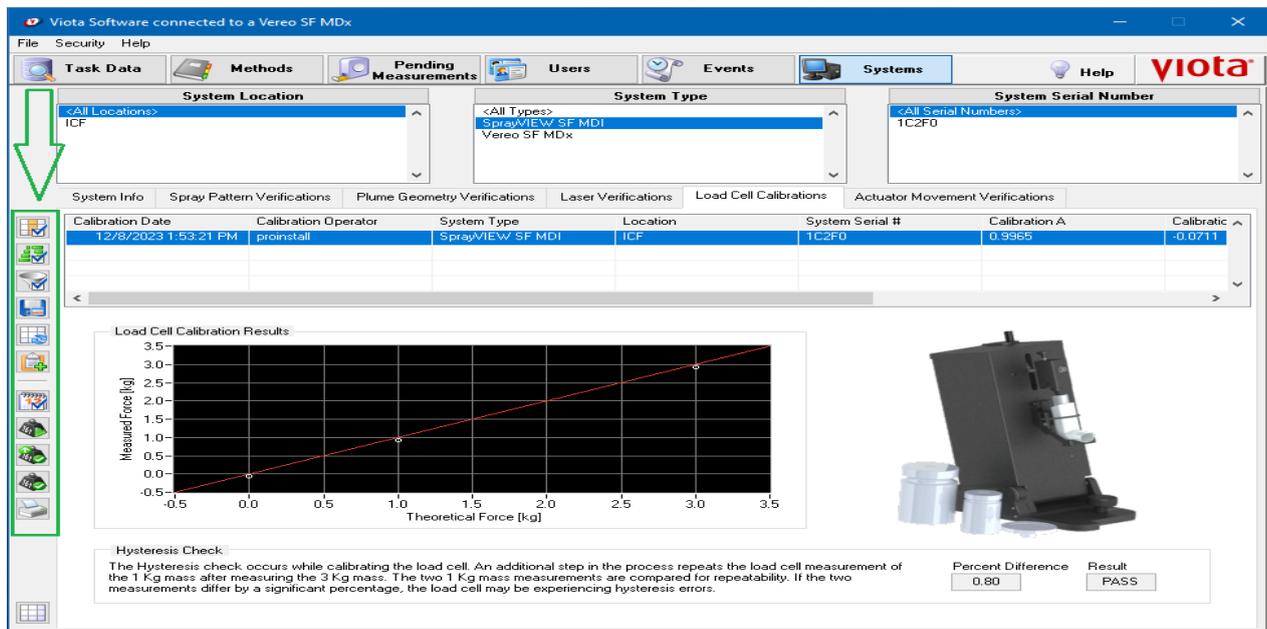
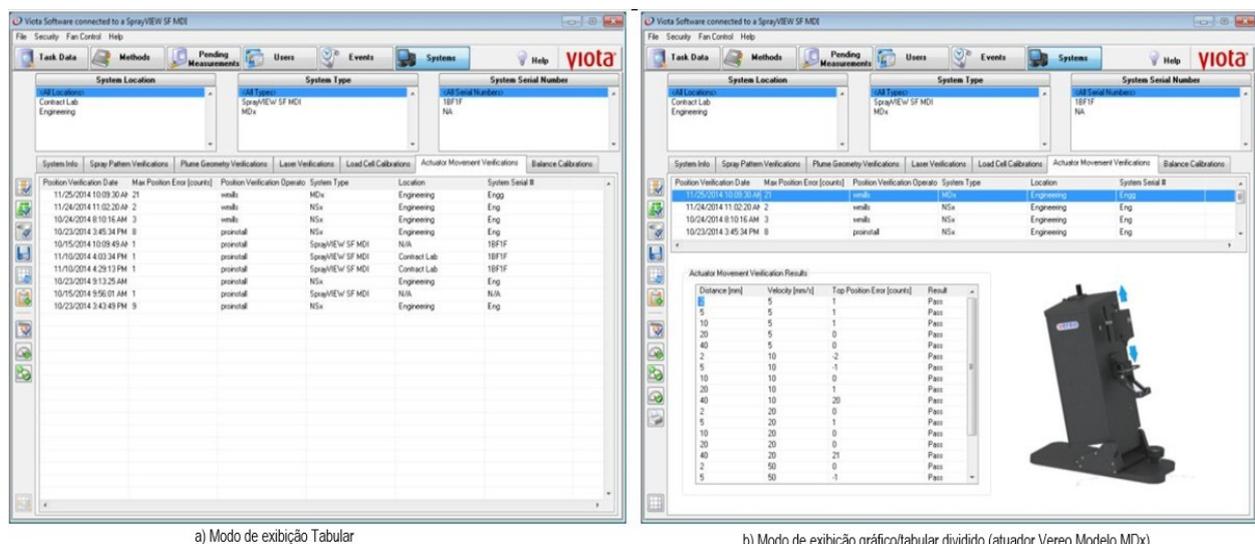


Figura 42. Guia de calibrações de Célula de Carga. Visualização de aprovações de calibrações de células de carga.

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) Modo de exibição Tabular

b) Modo de exibição gráfico/tabular dividido (atuador Vereo Modelo MDx)

Figura 43. Guia Verificações de Movimento do atuador.

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

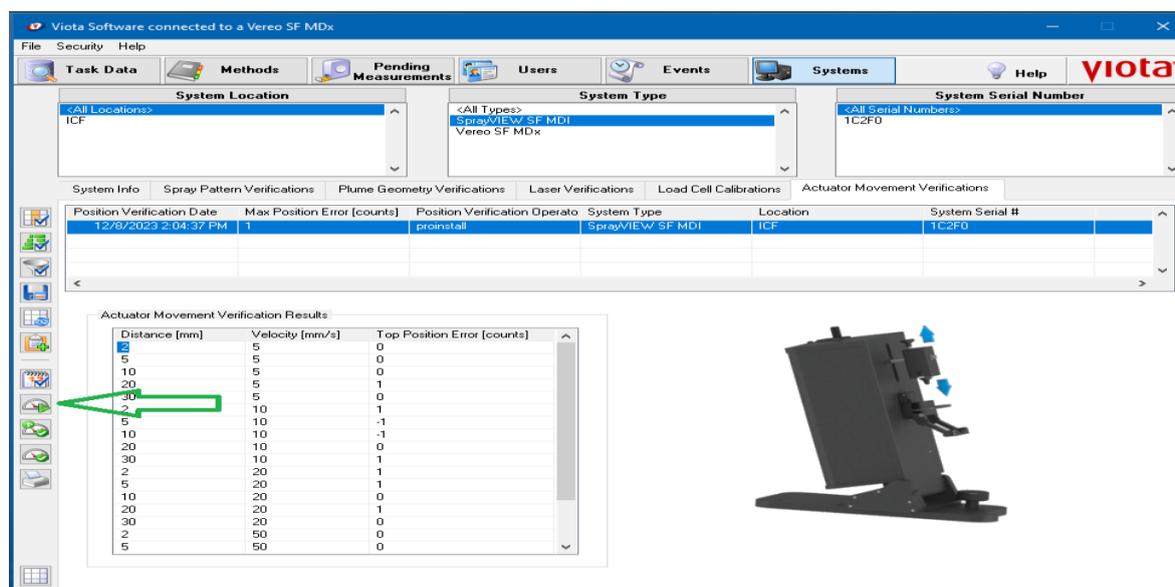


Figura 44. Execução teste de verificação do atuador.

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 *Hide Approved Actuator Movement Verifications* para ocultar o movimento aprovado 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 selecionado, 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 específico do sistema (incluindo os limites dos critérios de aceitação) e o status do teste (por exemplo, aprovado ou reprovado).

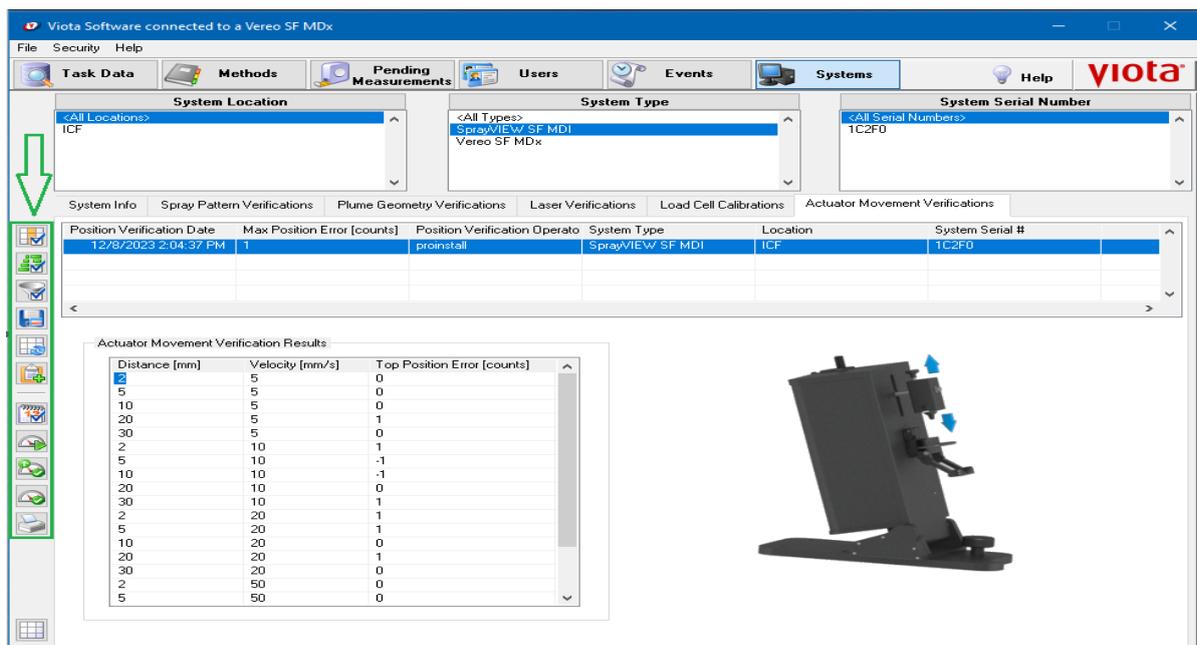


Figura 45: Guia de verificação de movimento do atuador. Visualização de aprovações da verificação do movimento de atuador.

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.

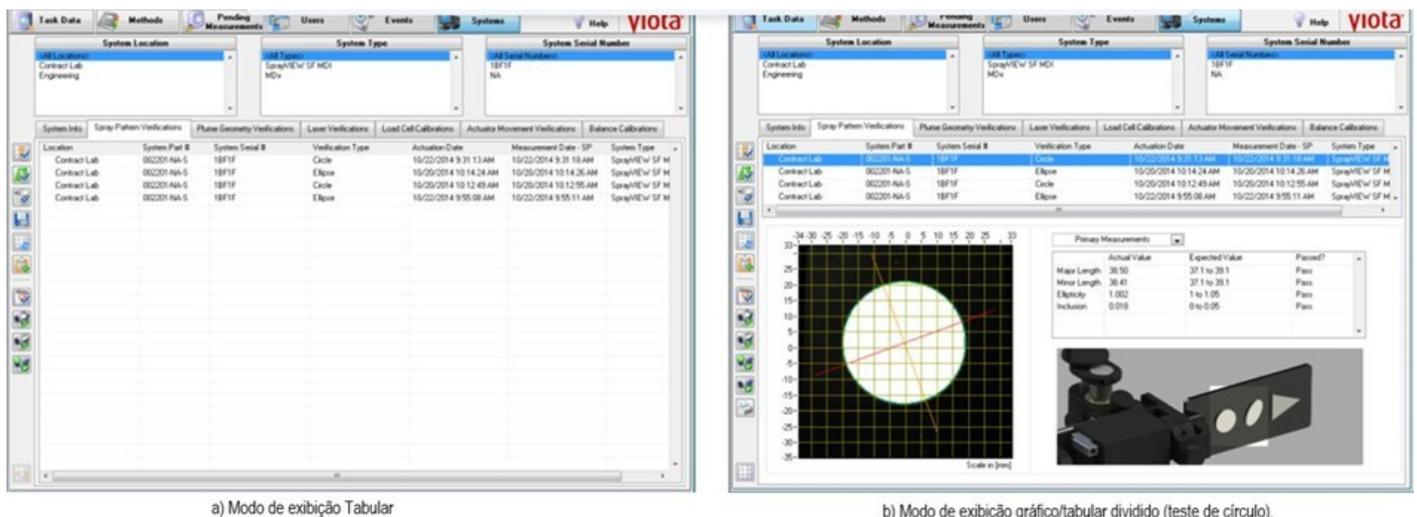


Figura 46. Guia de verificação do padrão spray/pulverização.

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

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

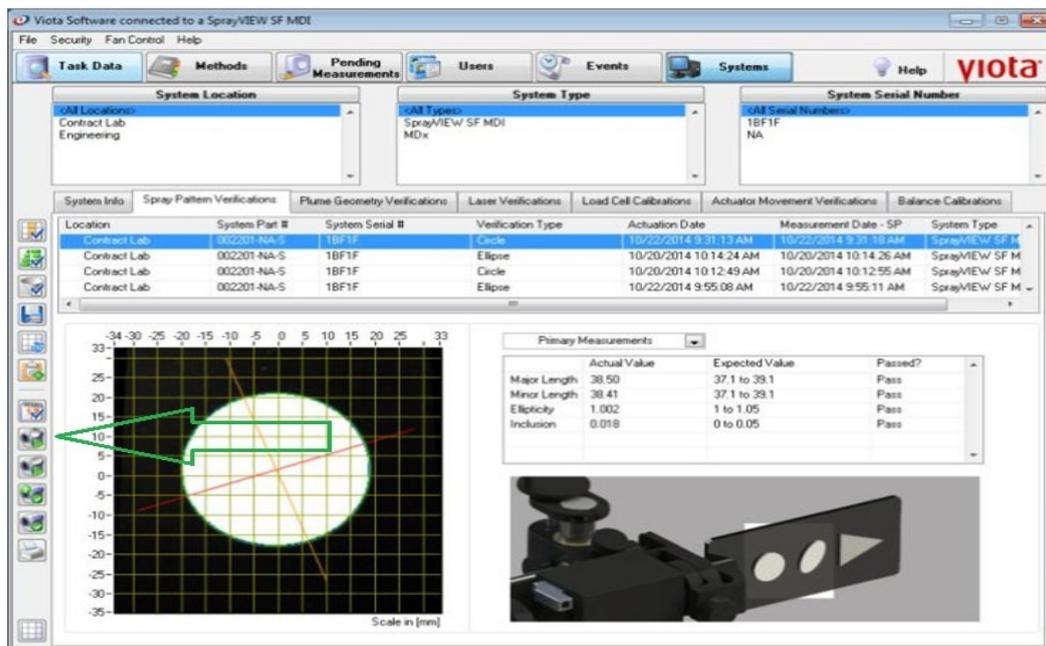


Figura 47. Botão de execução teste de círculo.

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

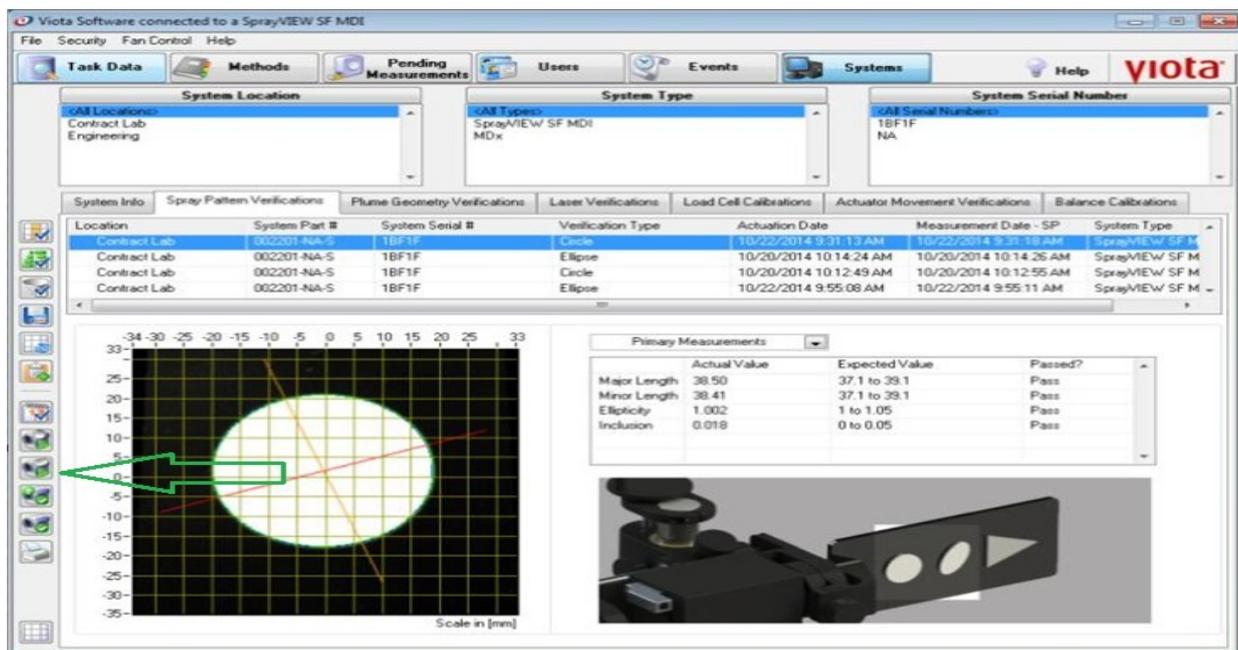


Figura 48: Botão de execução teste de elipse.

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

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).

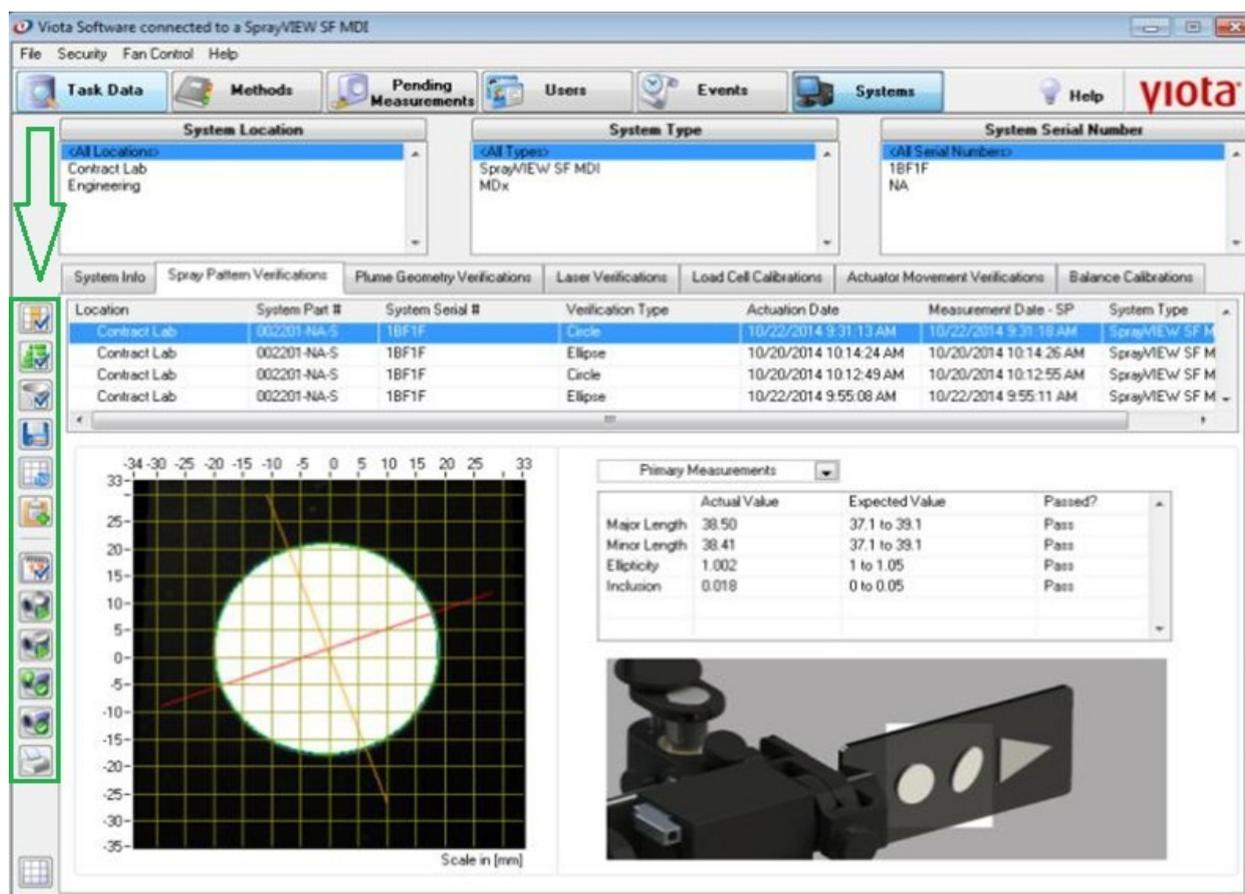


Figura 49. Guia de verificação do padrão spray/pulverização. Visualização de aprovações da verificação do padrão spray/pulverização.

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

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.

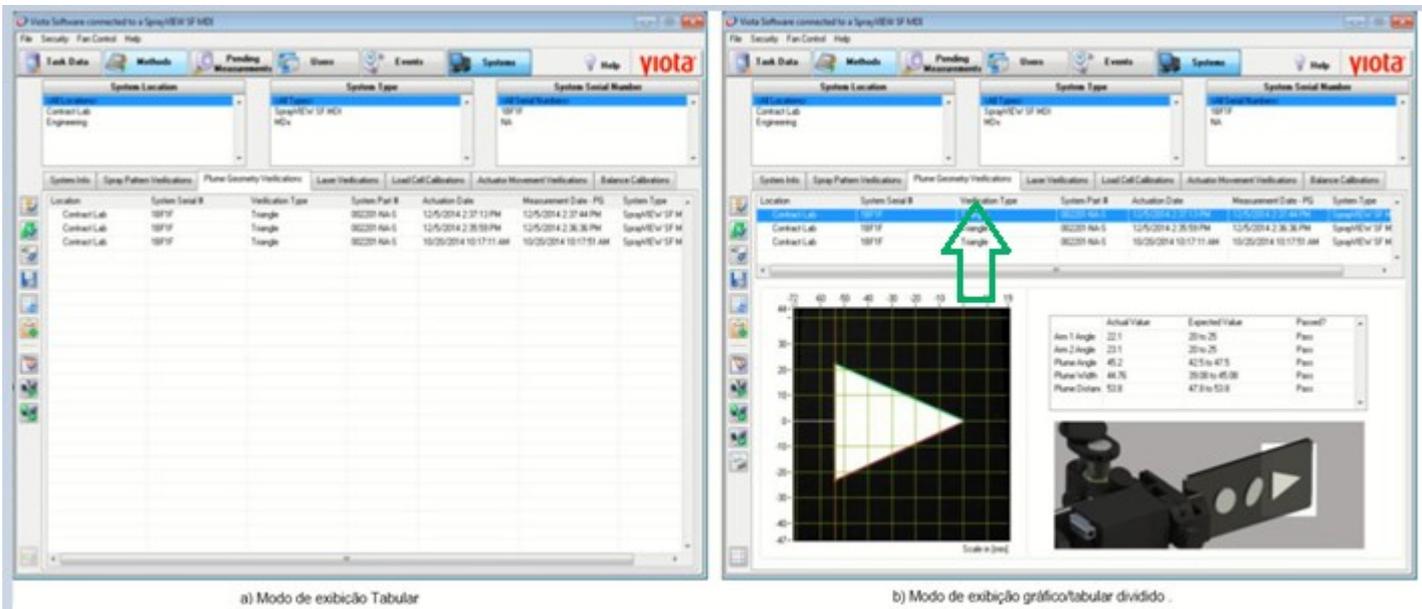


Figura 50. Guia verificação de Geometria de Pluma.

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.
- Inspeccione o resultado da verificação na guia *Plume Geometry Verification* na página *Systems*.

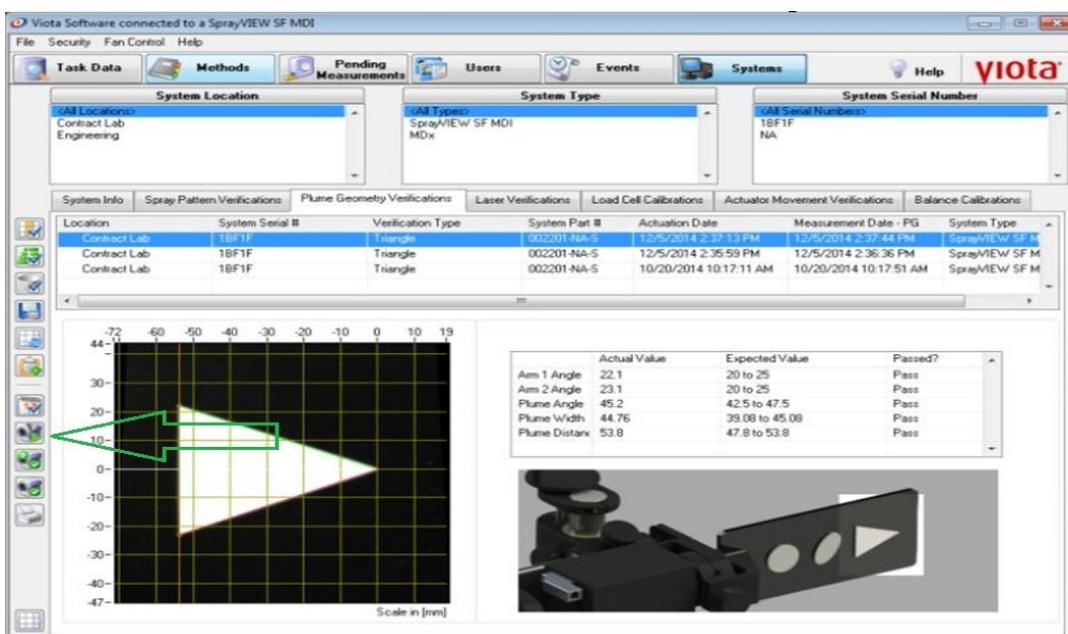


Figura 51. Guia Verificações de Geometria da Pluma. Botão execução teste de triângulo.

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).

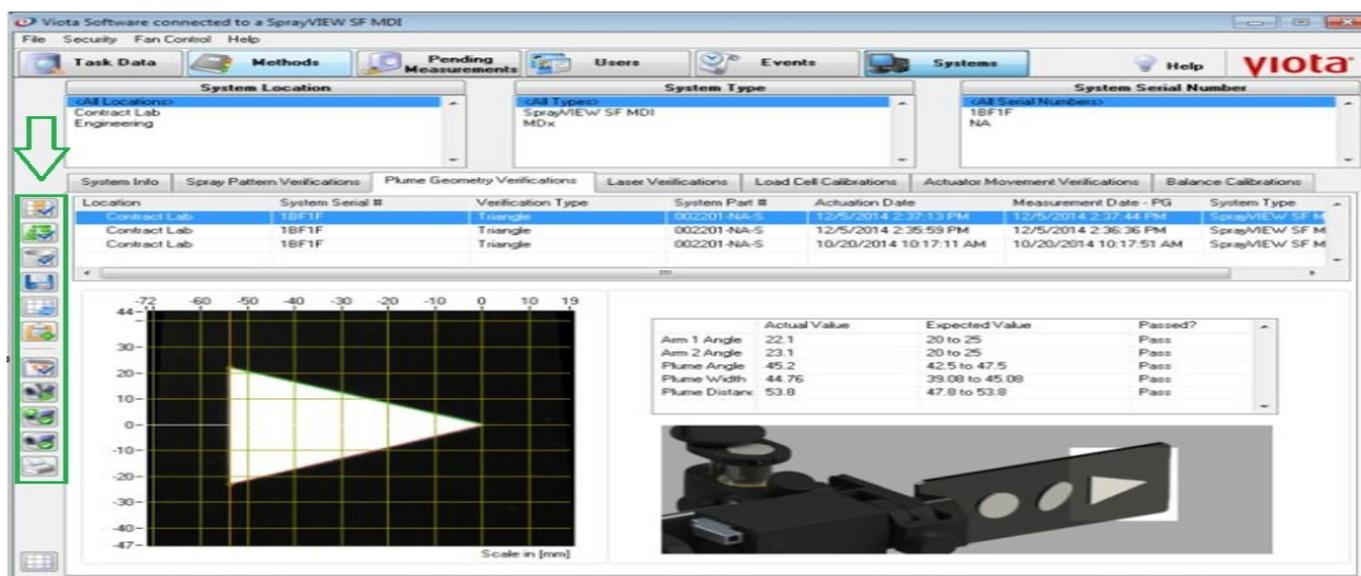


Figura 52. Guia Verificações de Geometria da Pluma. Visualização de aprovações da verificação de geometria de pluma.

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

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.

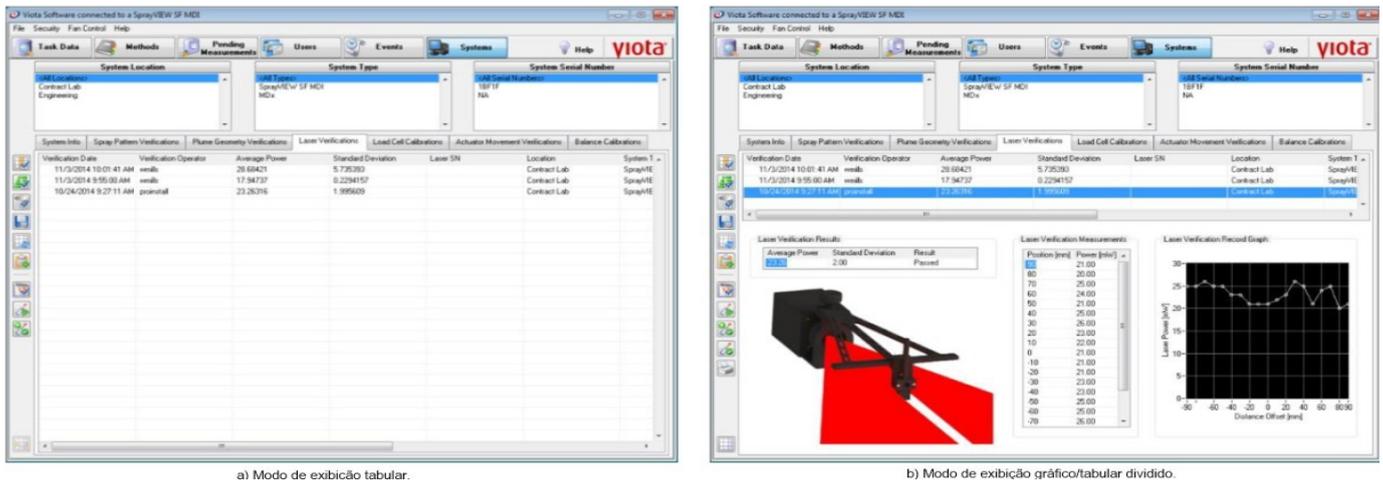


Figura 53. Guia verificação de laser.

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.

- 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.
- Inspeccione 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 parecer estar danificada de alguma forma.

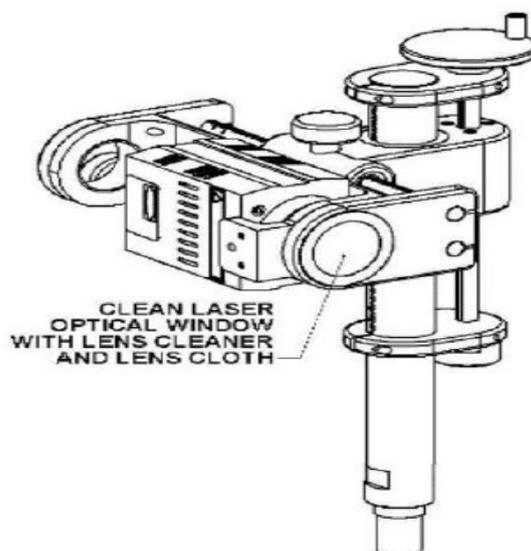


Figura 57. Limpeza da janela óptica do laser.

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:

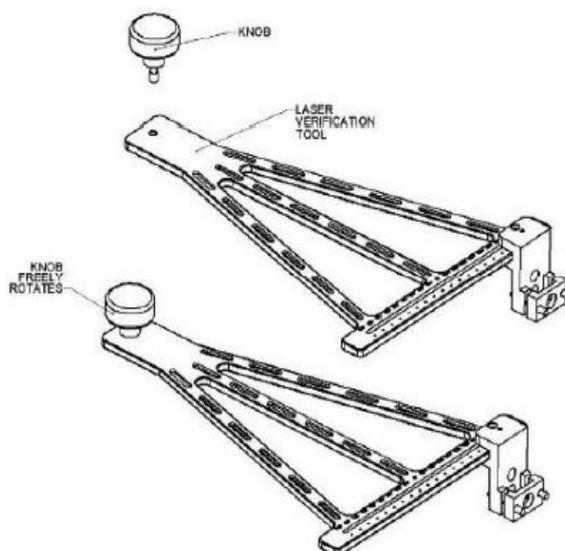


Figura 58: Instalando o botão na ferramenta de verificação a laser.

- 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.

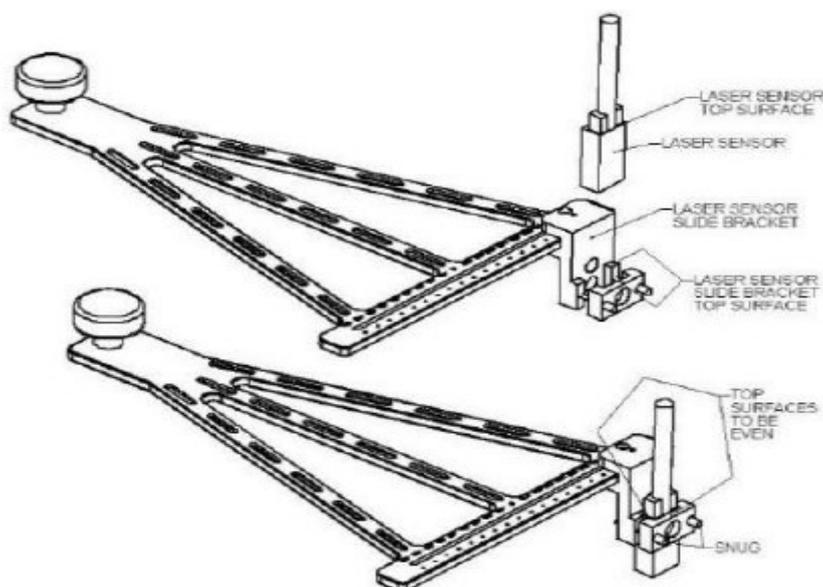


Figura 59. Montagem do sensor de potência do laser no suporte deslizante.

- 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.

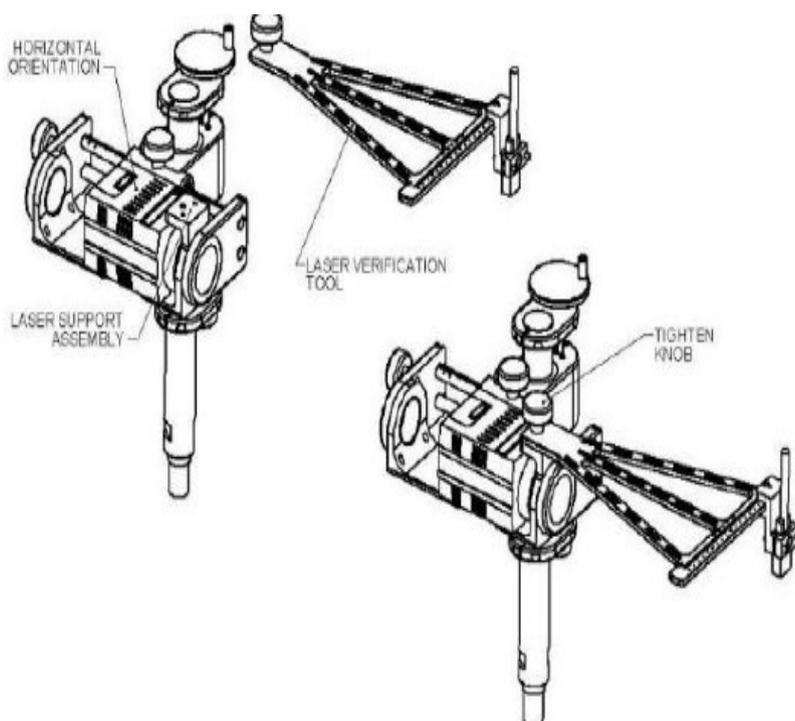


Figura 60. Anexando a ferramenta de verificação a laser.

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*>.

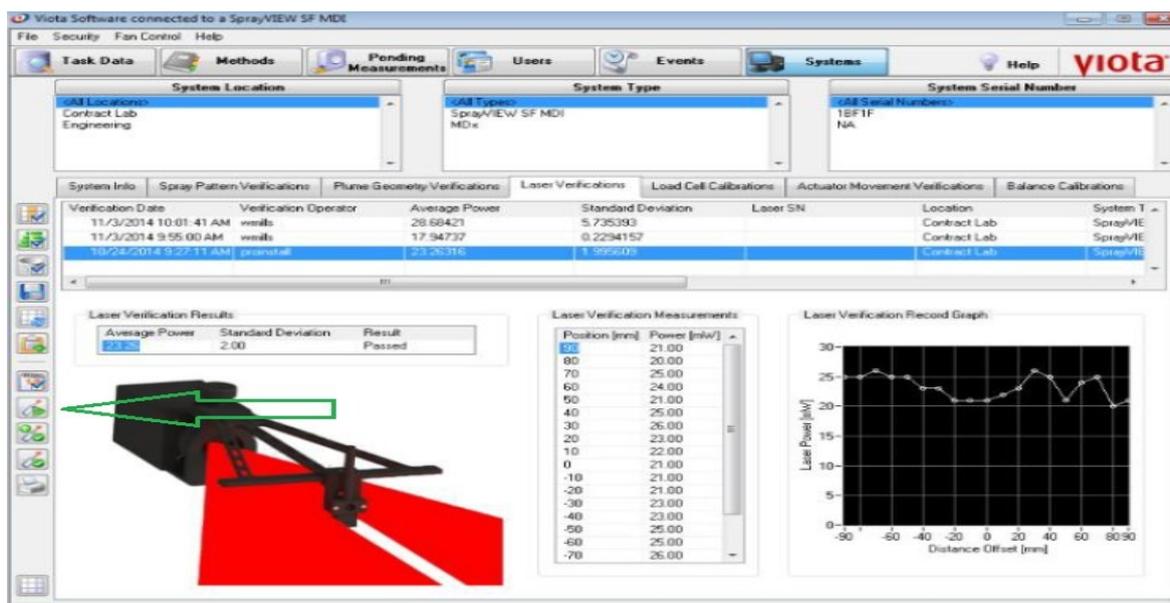


Figura 62. Botão de inicialização do teste de verificação do laser.

- 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.

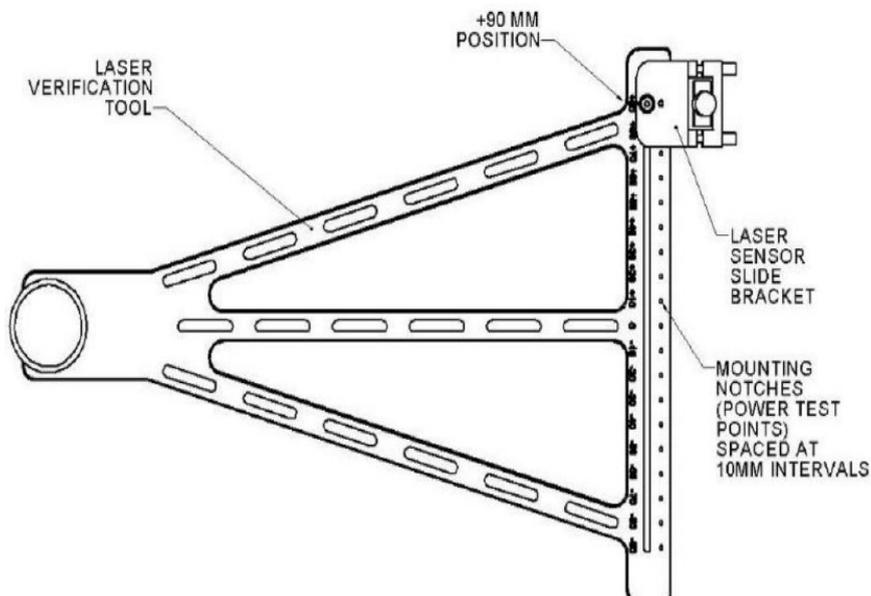


Figura 63: Suporte deslizante do sensor laser em local de entalhe de +90 mm.

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).

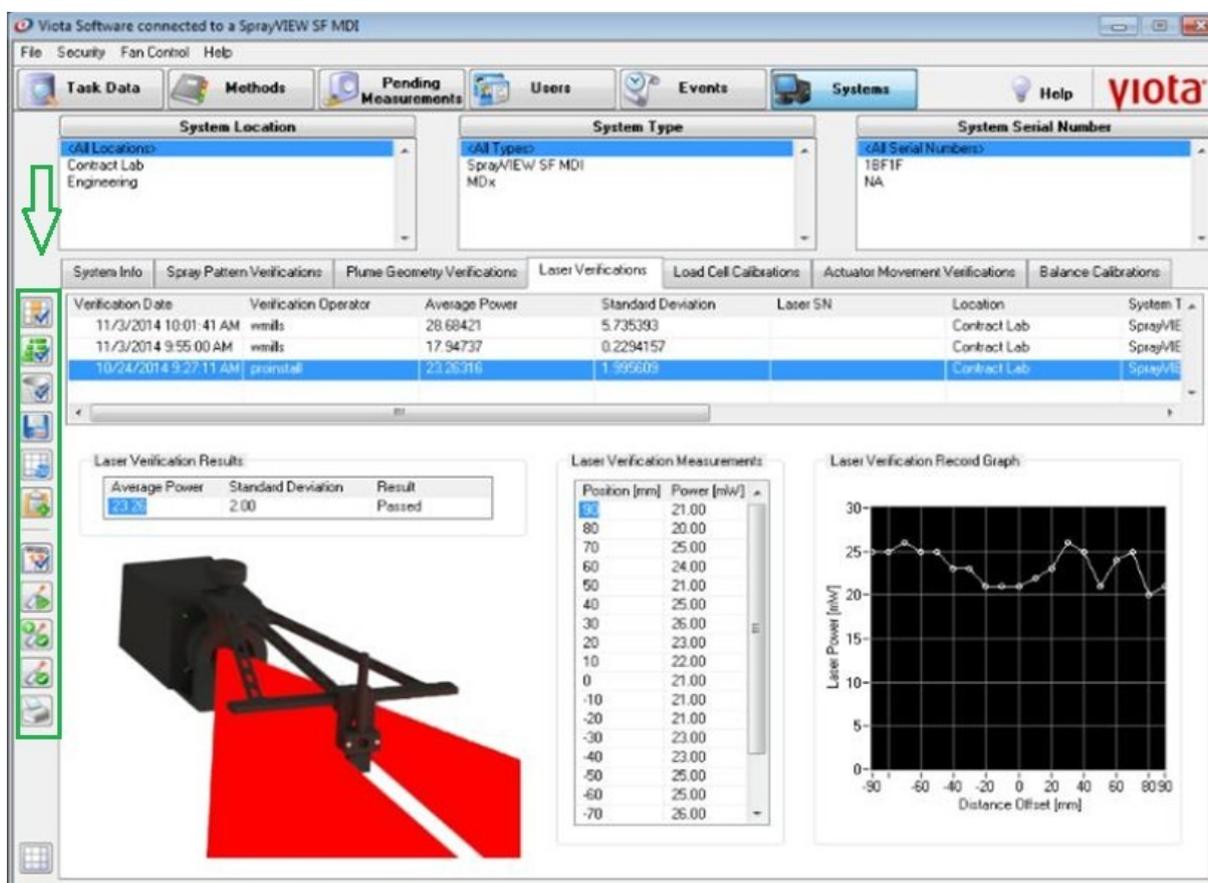


Figura 64. Guia Verificações do laser. Visualização de aprovações da verificação do laser.

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.

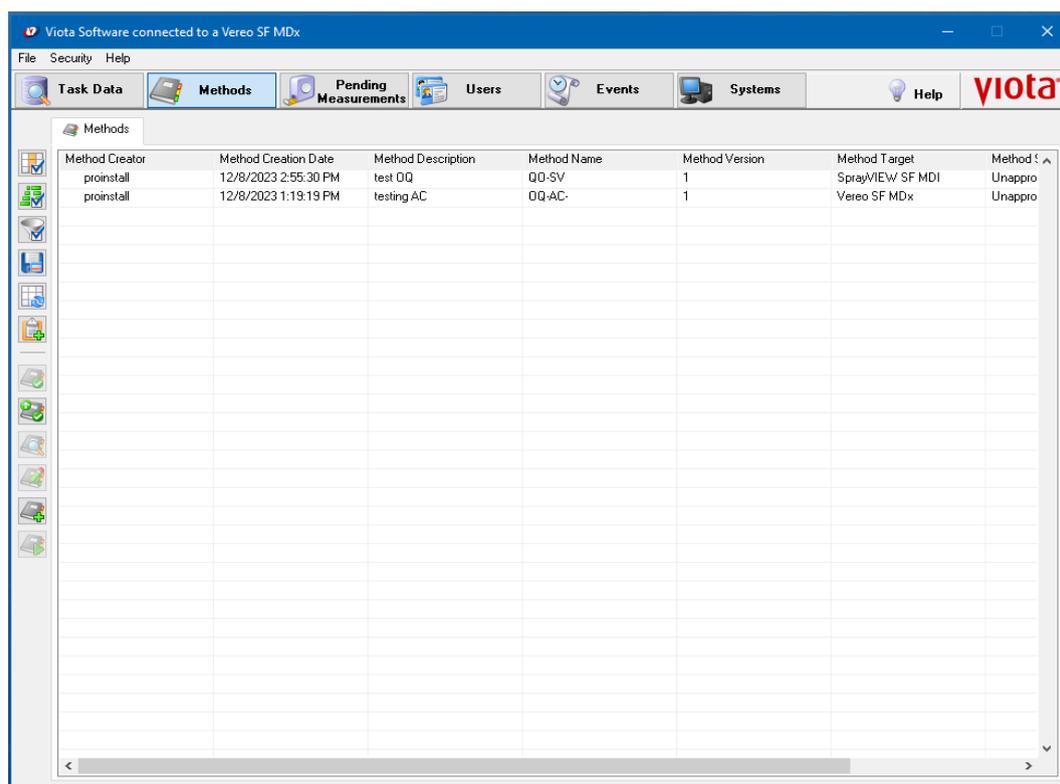


Figura 65. Página de métodos do software Viota.

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.

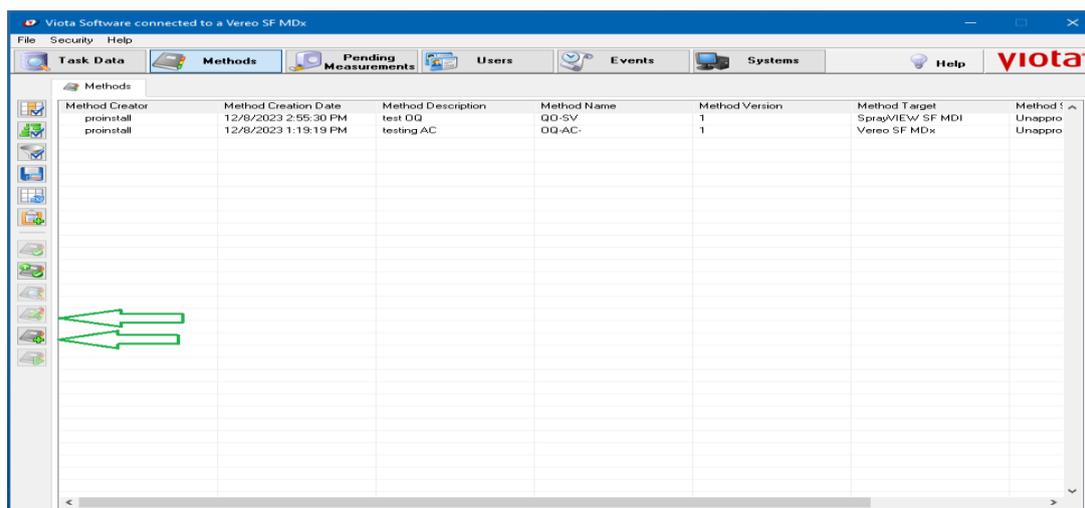


Figura 66. Guia de criação e edição de métodos.

- 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.

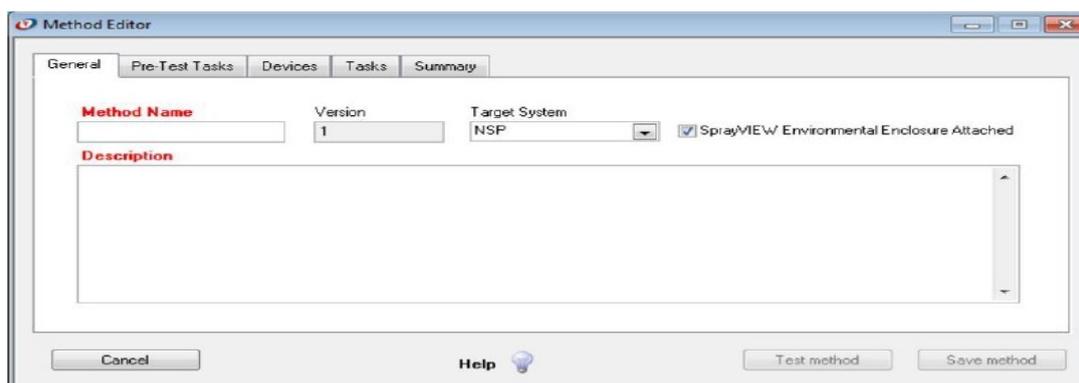


Figura 67. Caixa de diálogo Editor de Método.

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.

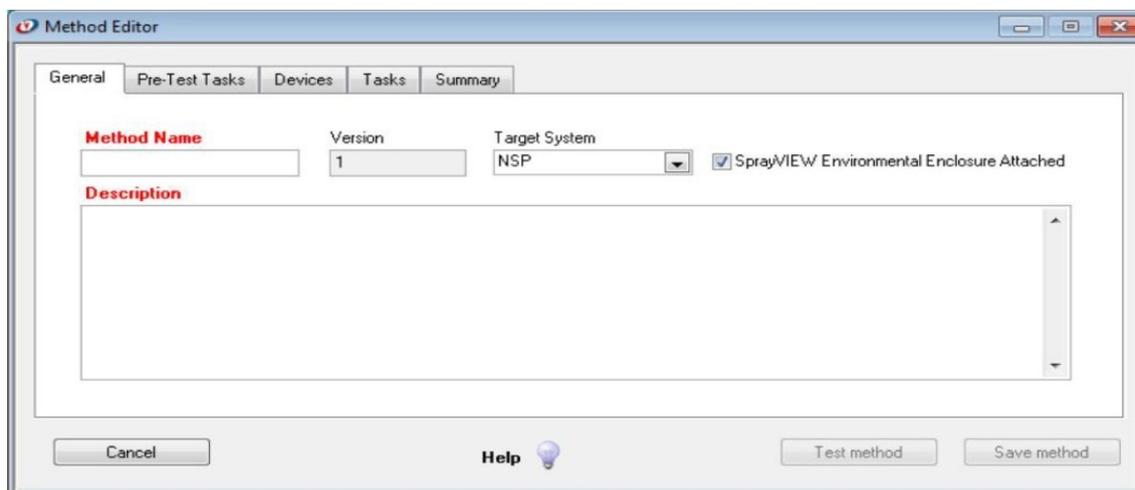


Figura 68. Editor de métodos: Guia Geral.

- 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.

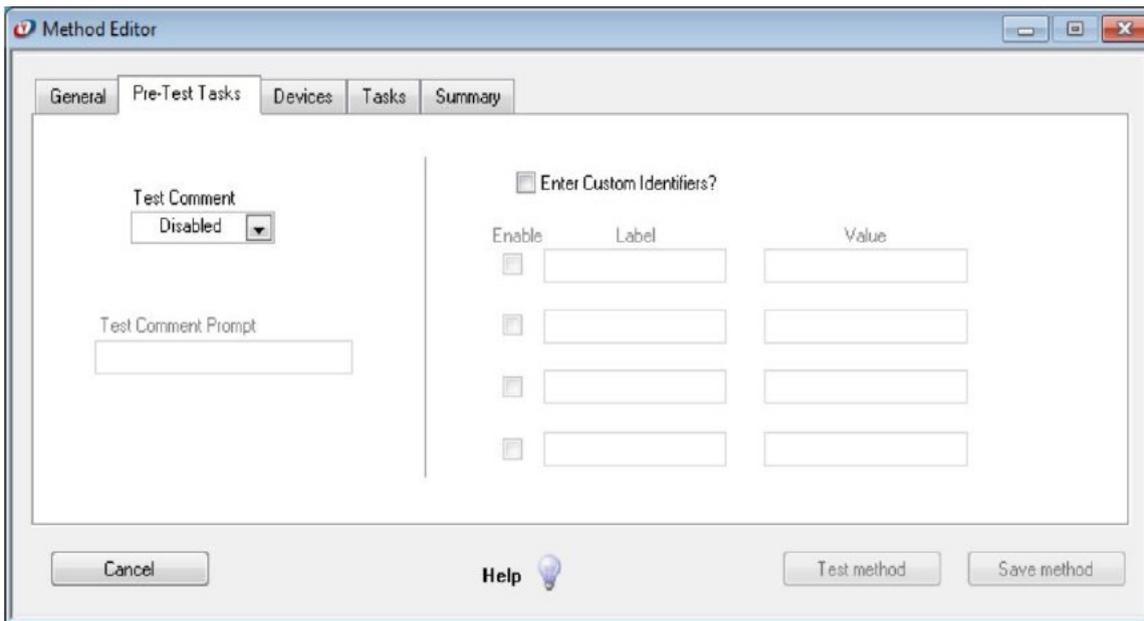


Figura 69. Editor de métodos: guia tarefas de pré-teste.

5.5.5. Defina dispositivos

a) Clique na aba de tarefas *Devices*, dispositivos 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.

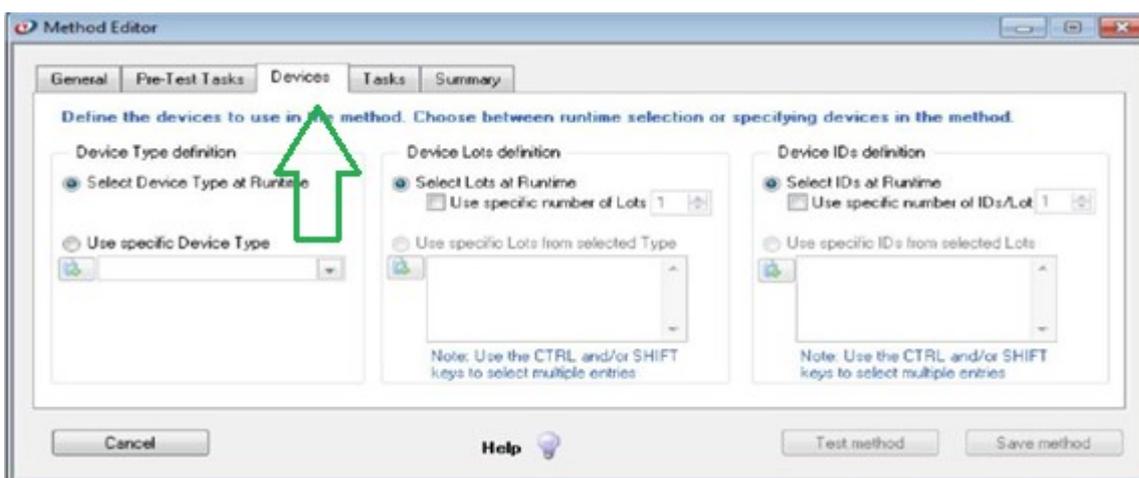


Figura 70. Guia dispositivos do editor de método, selecionado modo *runtime*.

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

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”.

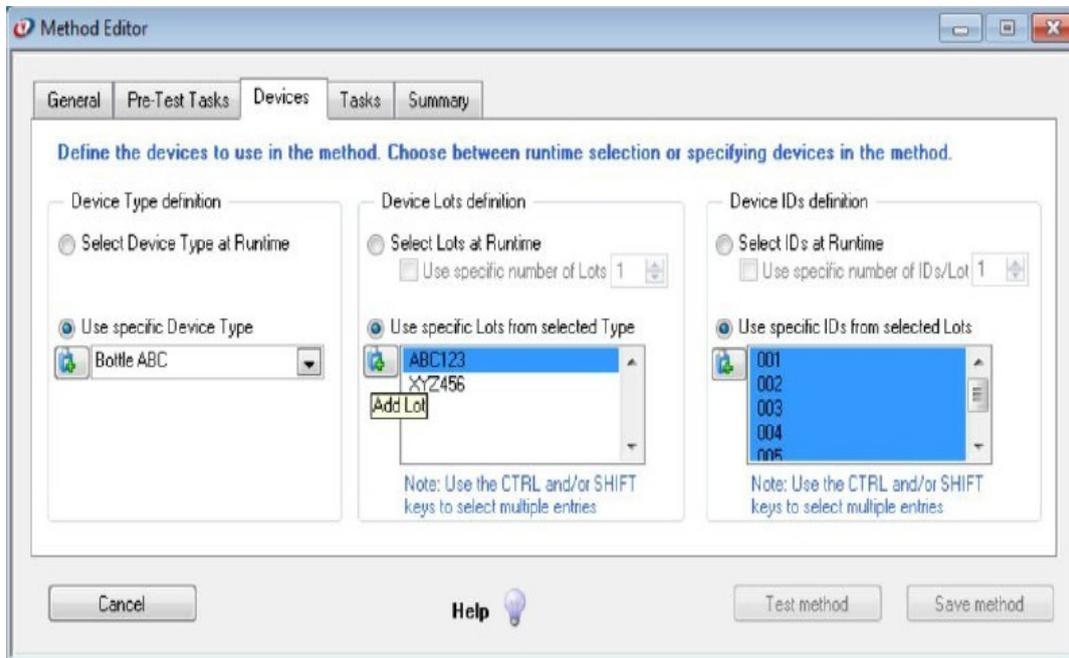


Figura 71: Guia dispositivos do editor de método, use specific.

- 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.

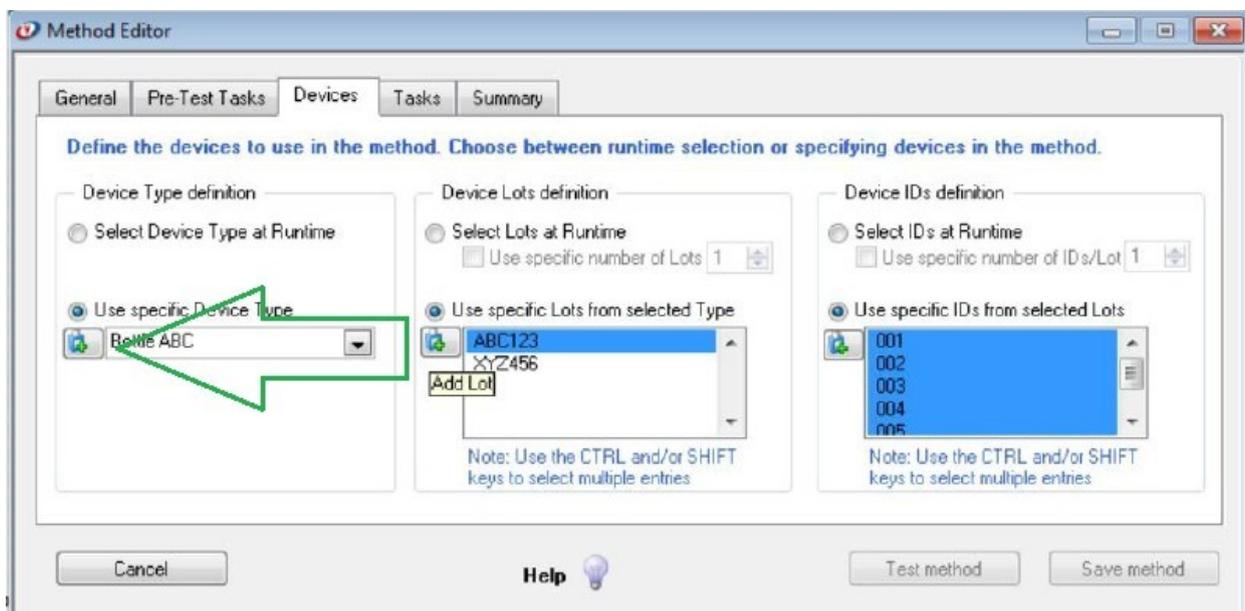


Figura 72. Guia dispositivos do editor de método, Use specific device type criação de um novo dispositivo.

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.

Create a New Device Type
Define the properties of the new device type you would like to create. Press **Next>** or **Finish** to save the new device in the database, or **Cancel** to quit.

Device Type Name

Drug Manufacturer
Select Existing Manufacturer

Type of Drug Delivery Device
Nasal Spray Pump

Drug Name
Select Existing Drug

Number of Metered Sprays

Press **Next** to add a Device Lot to this Device Type now or press **Finish** to add a Lot later.

Cancel Help Next> Finish

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.

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.

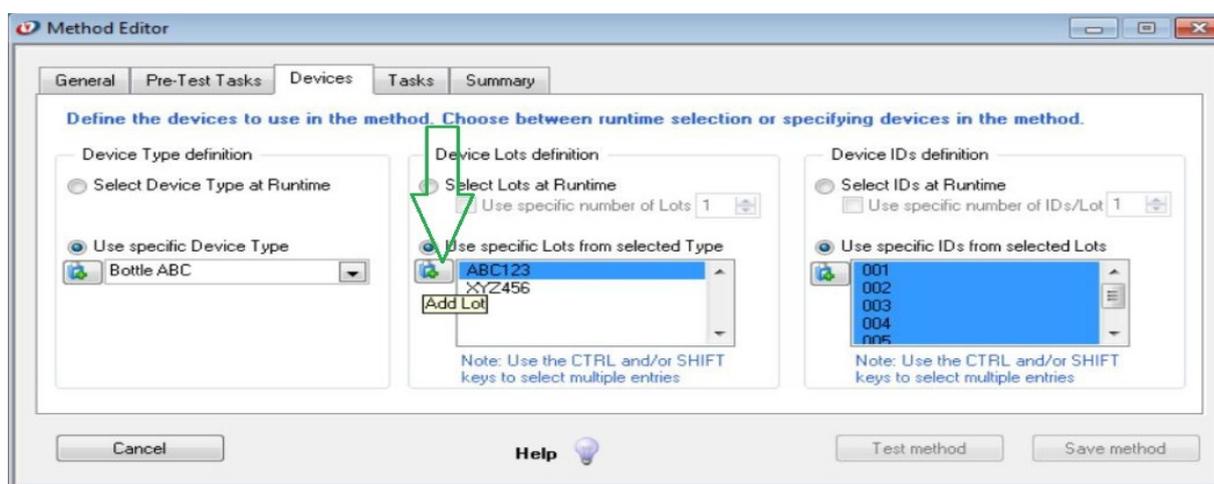


Figura 74. Editor de método, guia dispositivos criação de novo dispositivo.

- 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.

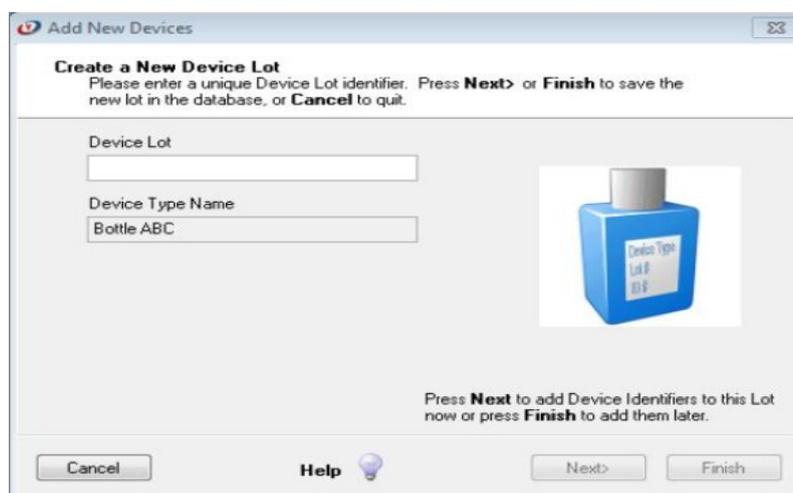


Figura 75. Editor de método, caixa de diálogo do guia dispositivos, criação de novo dispositivo.

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

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.

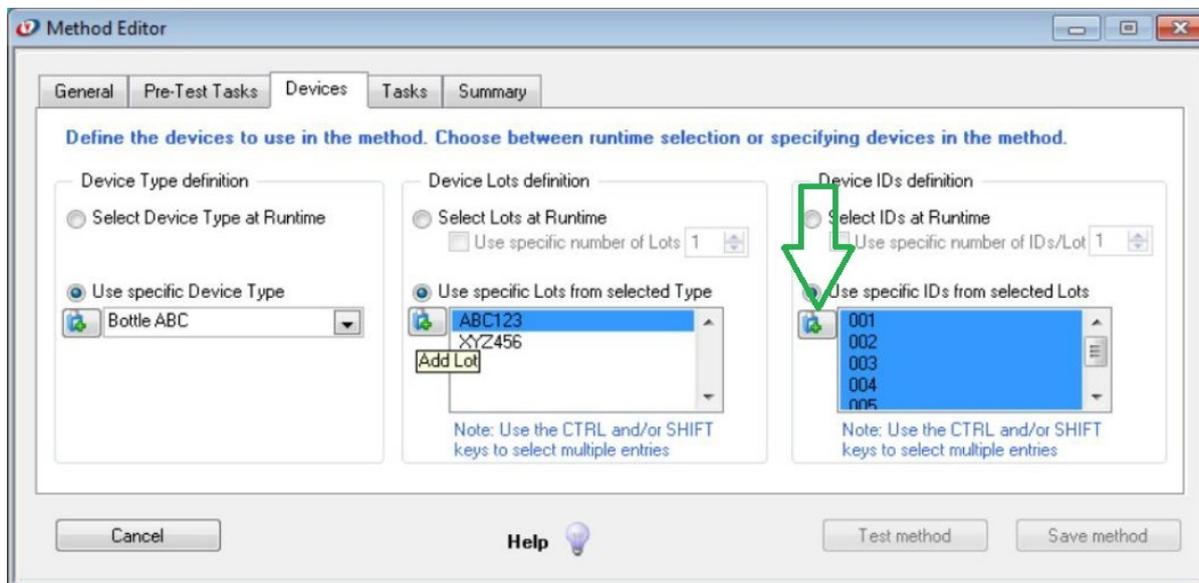
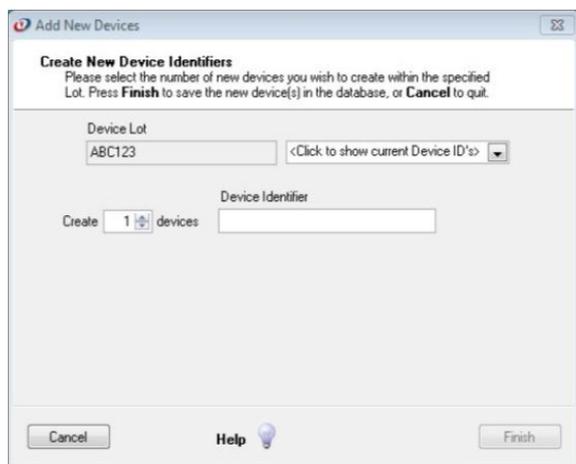


Figura 76. Editor de método, do guia dispositivos, criação de identificação de novos dispositivos.

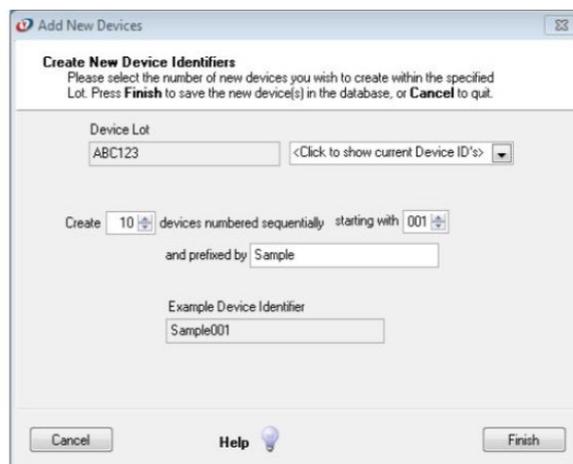
b) Note que a caixa de diálogo aparecerá conforme Figura 77. Insira um nome ou número exclusivo no campo *Device Identifier*, identificação de dispositivos. Selecione a lista *<Click to show current Device ID's>* para mostrar todos os *IDs* de dispositivos existentes para o lote desejado para ajudar 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.



a) Adicionando um único ID de dispositivo.



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 abra 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.

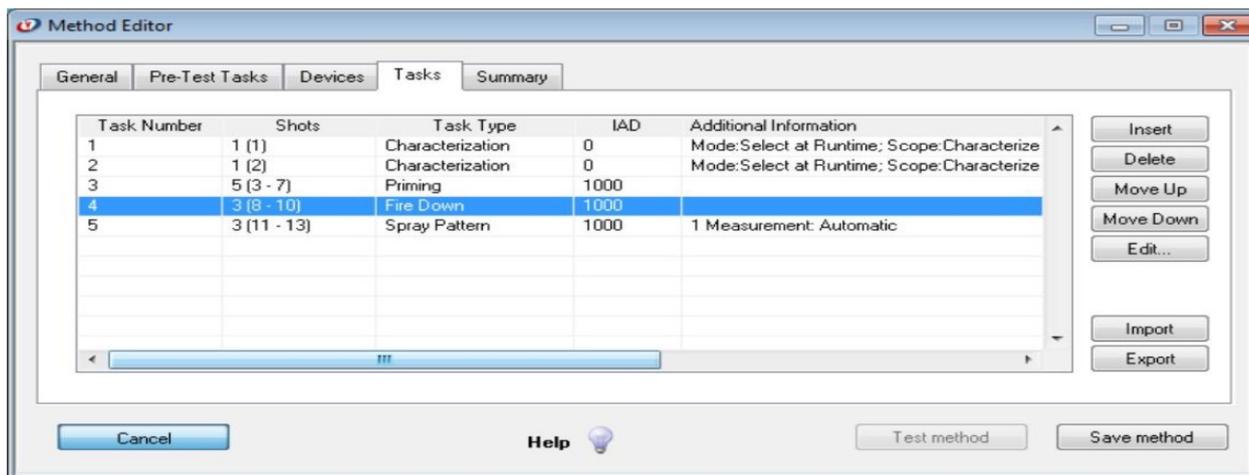


Figura 78. Guia de tarefas *Tasks* do editor de método *Method Editor*.

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

Tabela 6: Atributos e descrições das tarefas do editor de método.

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

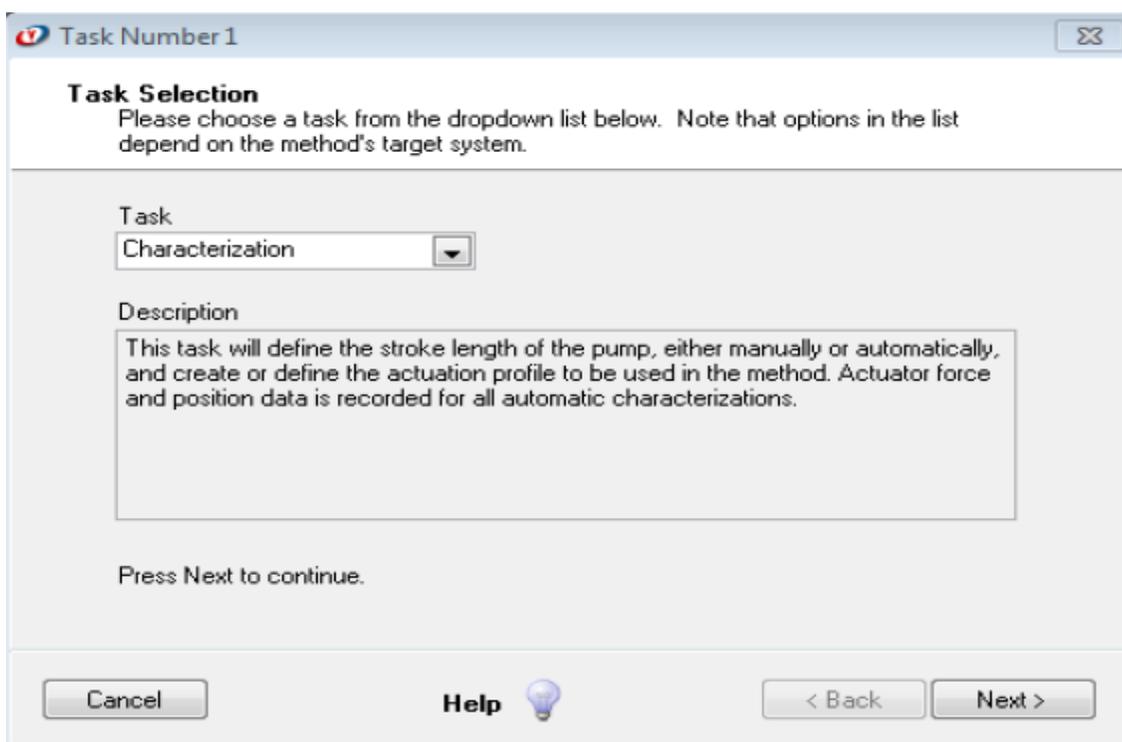


Figura 79: Caixa de diálogo seleção de tarefa.

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.

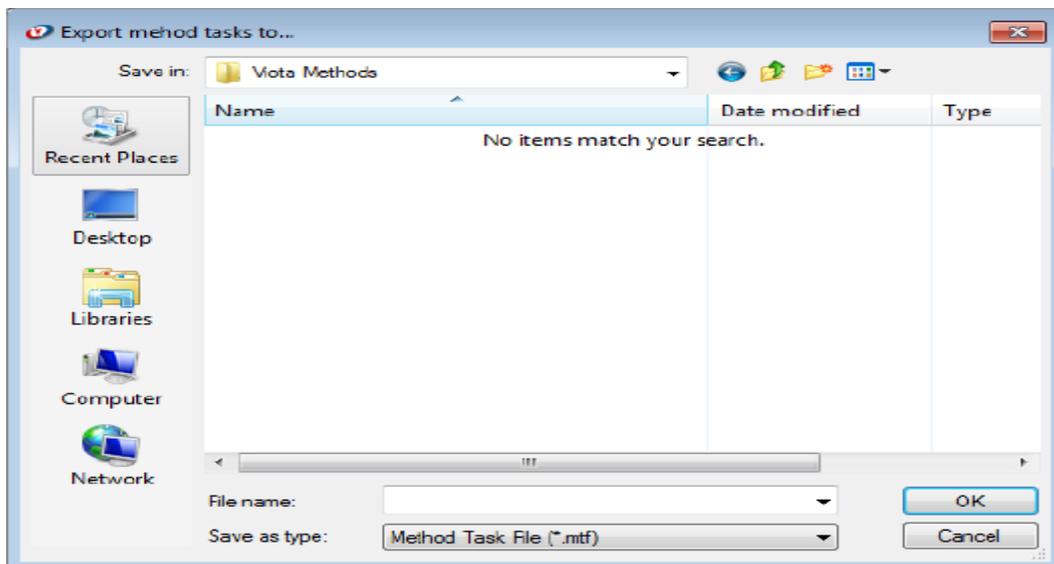
h) Edite uma tarefa no método:

- 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

Figura 80. Caixa de diálogo *Export method 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.

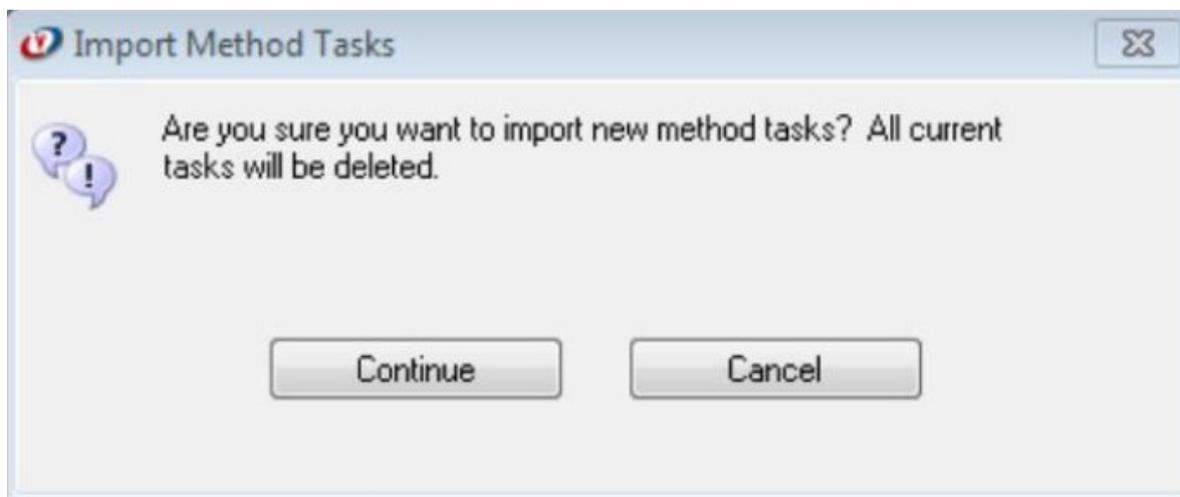


Figura 81: Caixa de diálogo de seleção de tarefas de método de importação.

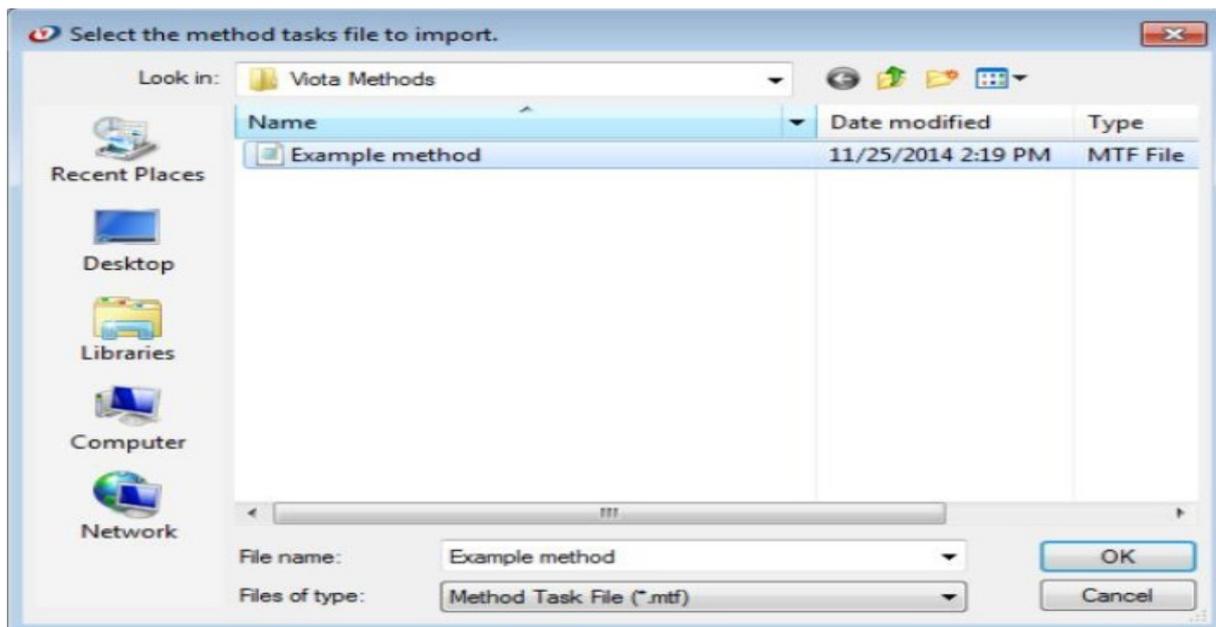


Figura 82. Seleção do arquivo de tarefas de método a ser importado.

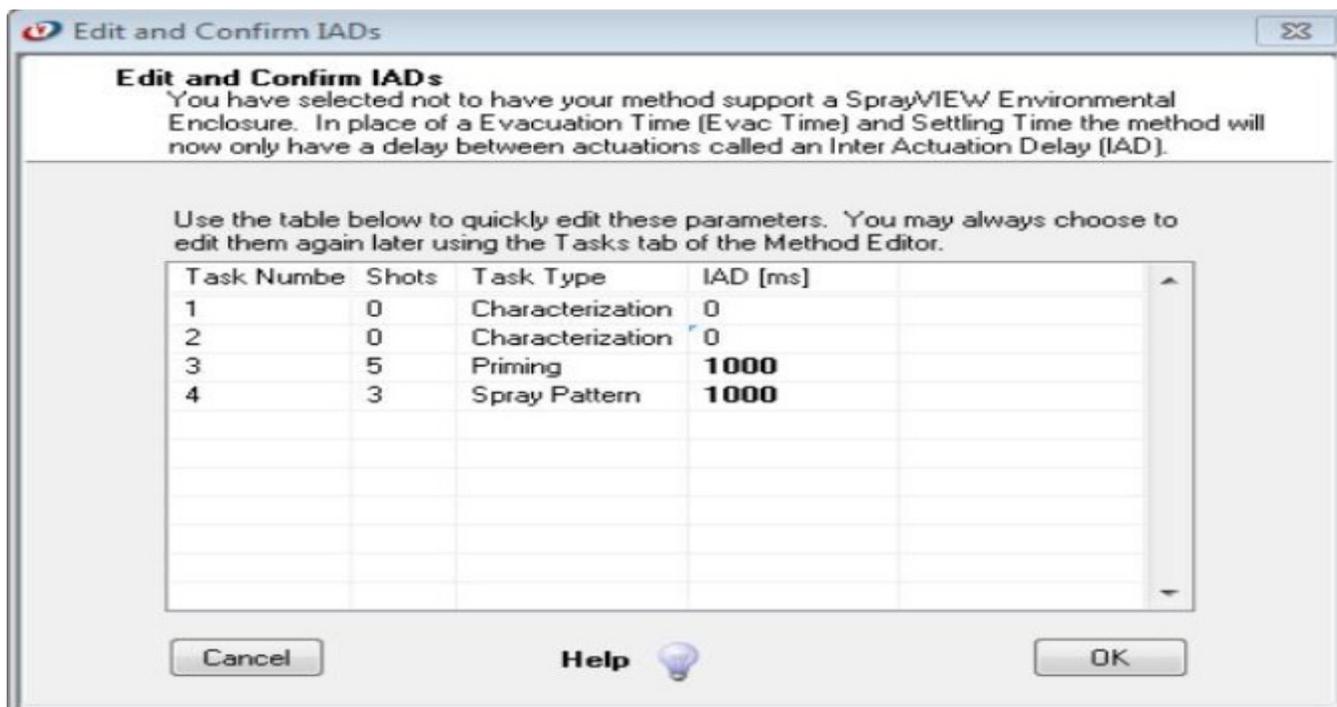


Figura 83. Edite e confirme IADs.

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.

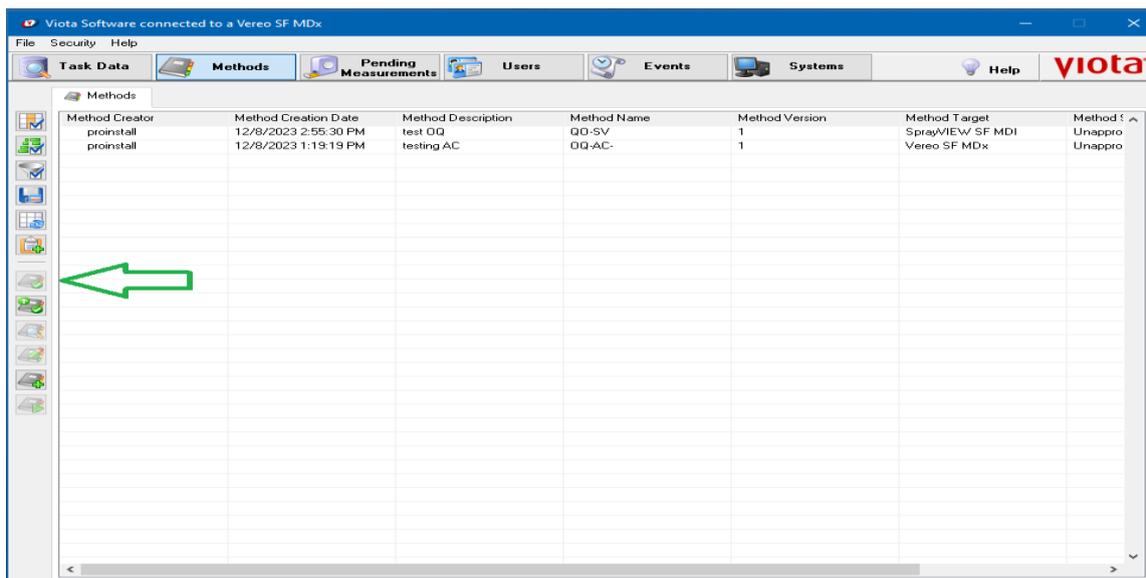


Figura 84. Botão *Update Method Status*.

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.



Figura 85: Atualizar status do método.

Tabela 7: Definições de status do método.

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

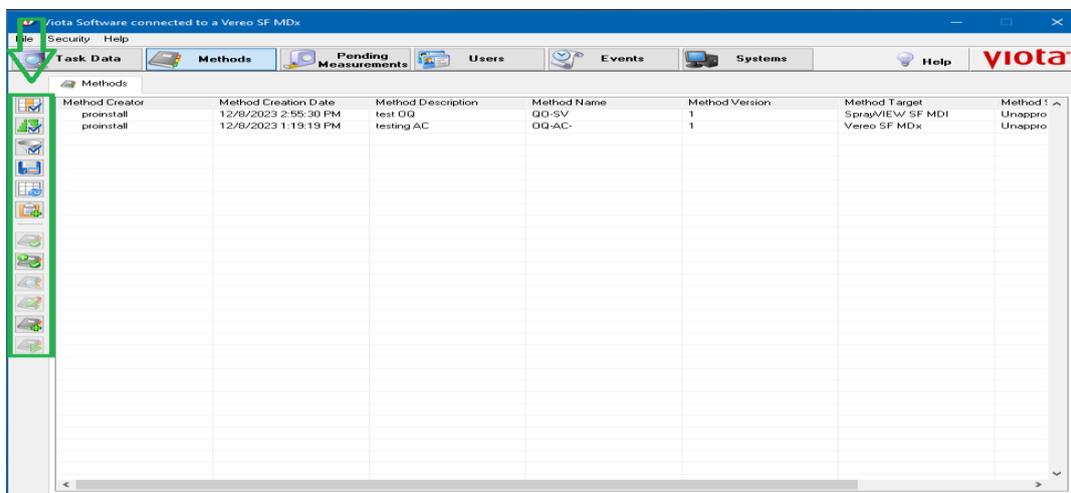


Figura 86: Guia de botões para atualização de status do método.

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.

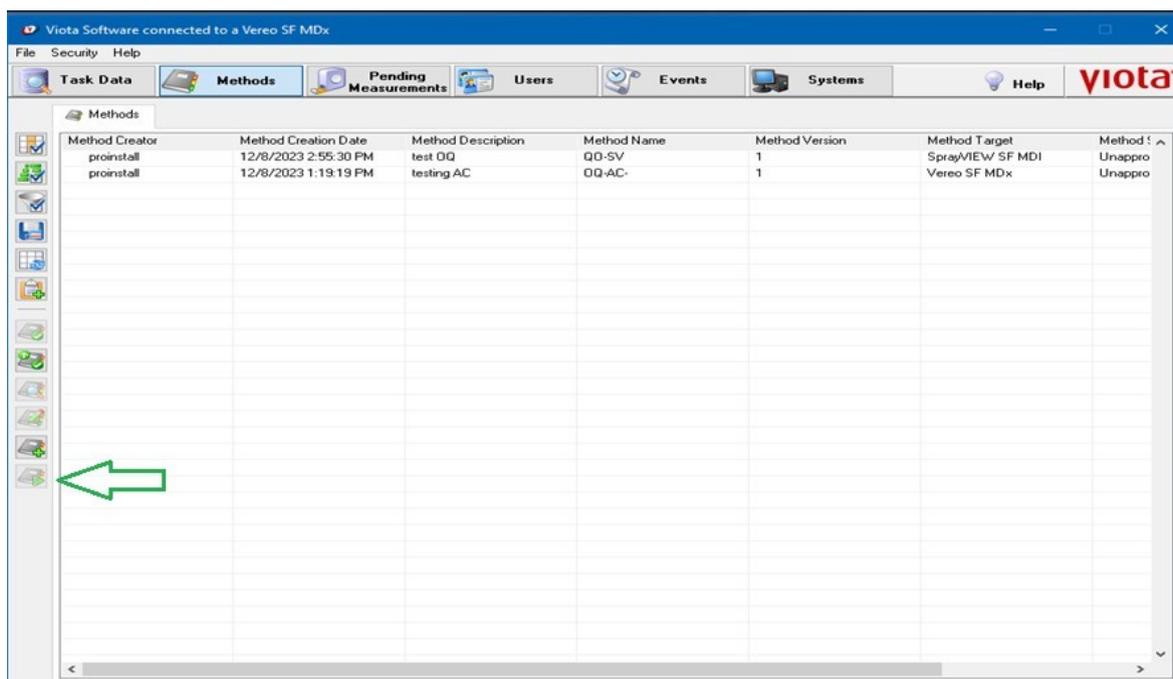


Figura 87: Guia de criação de métodos. Botão de inicialização.

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.

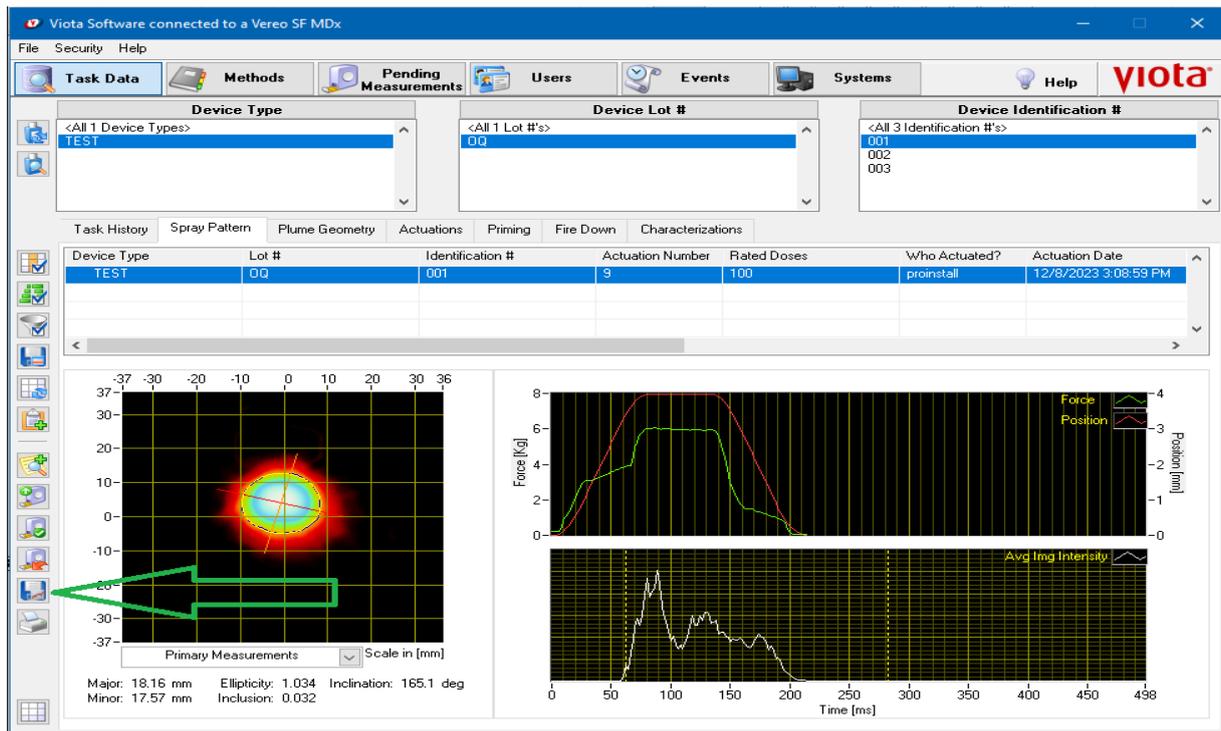


Figura 88. Guia de tarefas *spray pattern*, botão de salvamento de gráfico.

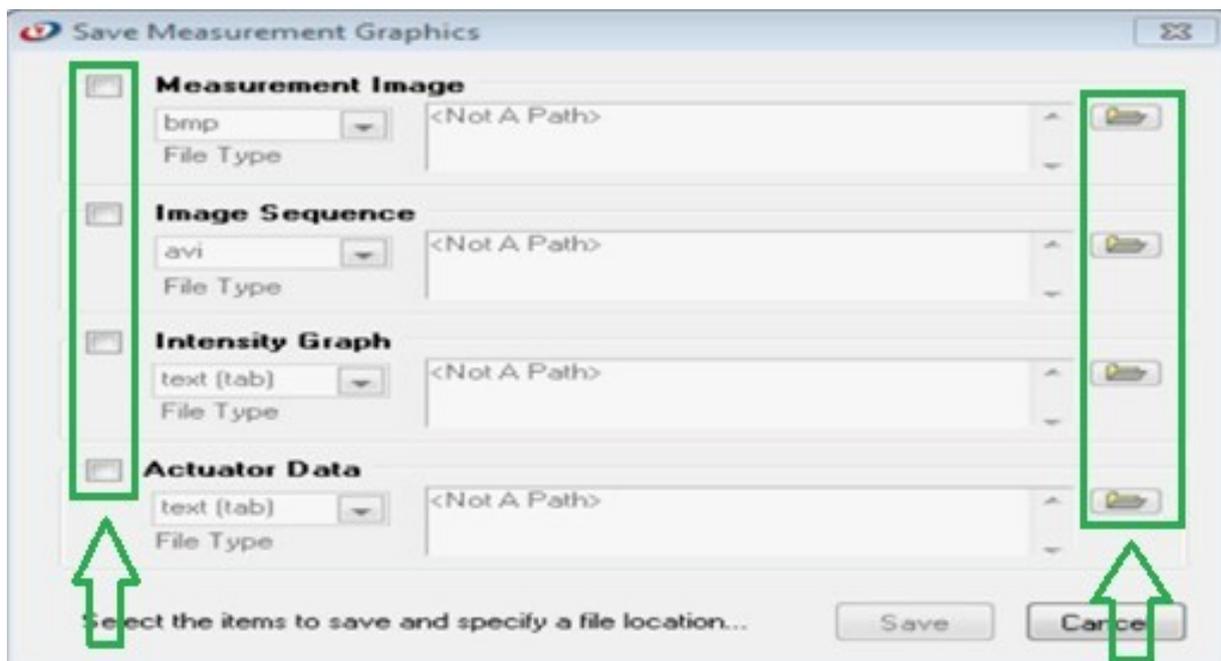


Figura 89. Caixa de diálogo salvar gráficos de medição.

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.

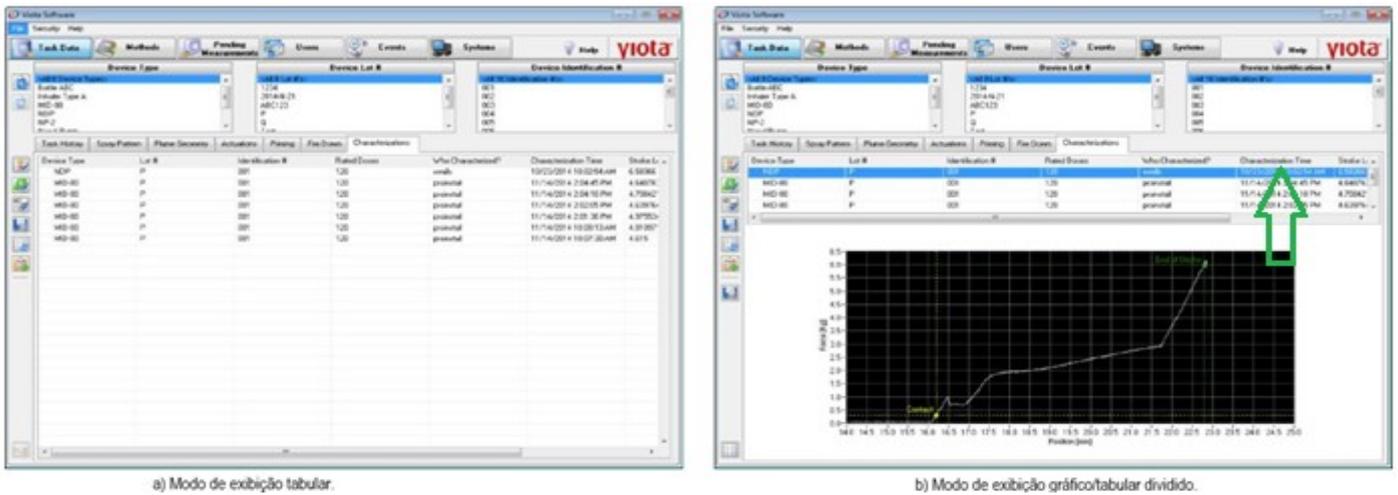


Figura 90. Guia Dados da Tarefa de Caracterização do Software Viota.

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 *FireDown* 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.

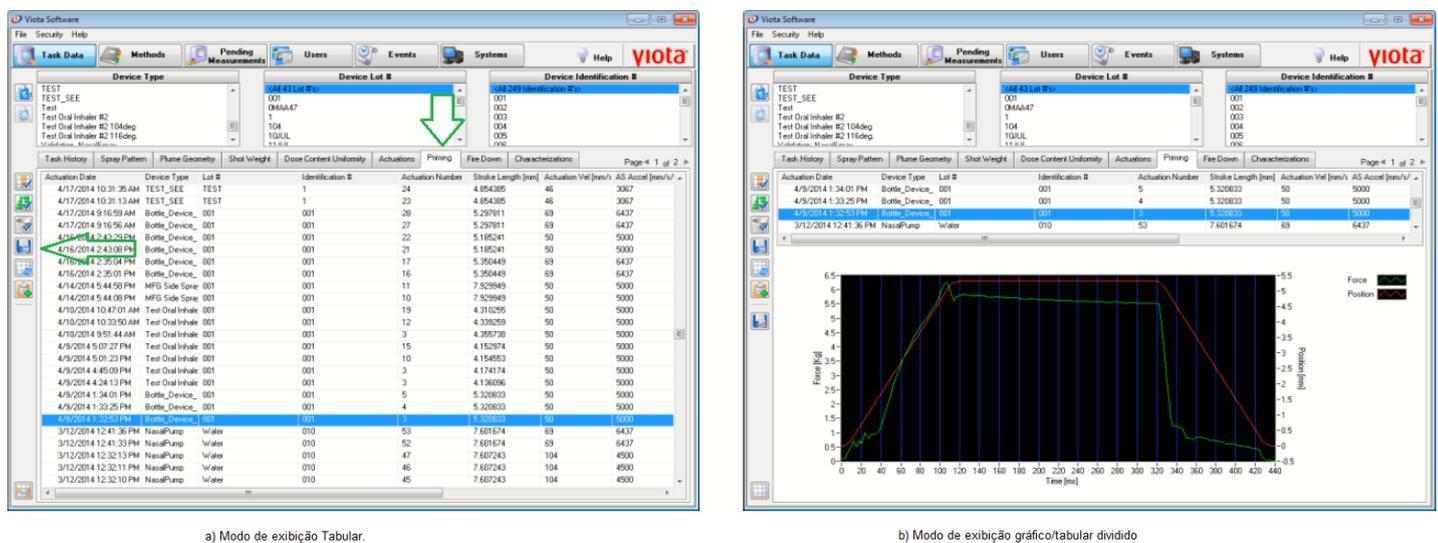
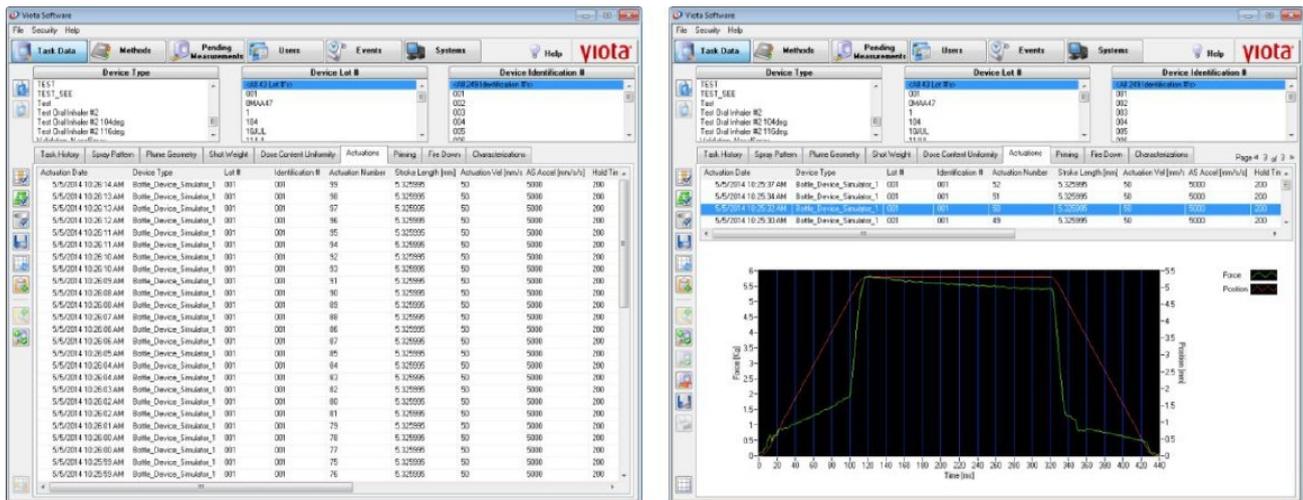


Figura 91. Guia de dados da tarefa de preparação do software Viota.

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



a) Modo de exibição Tabular

b) Modo de exibição gráfico/tabular dividido

Figura 92. Guia Dados da tarefa de atuação do software Viota.

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).

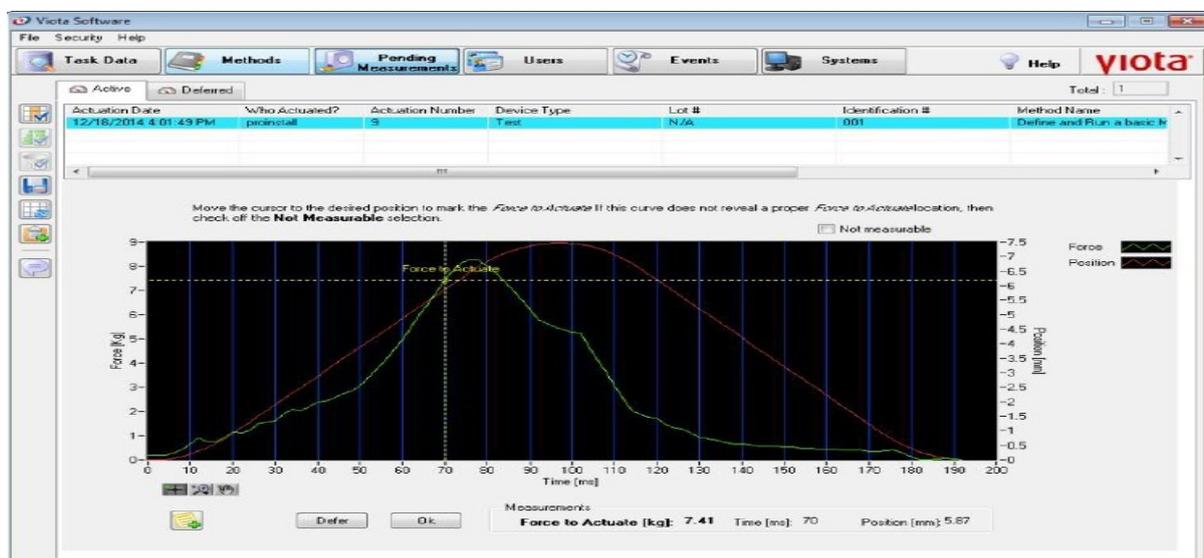


Figura 93. Calculando força de atuação.

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.

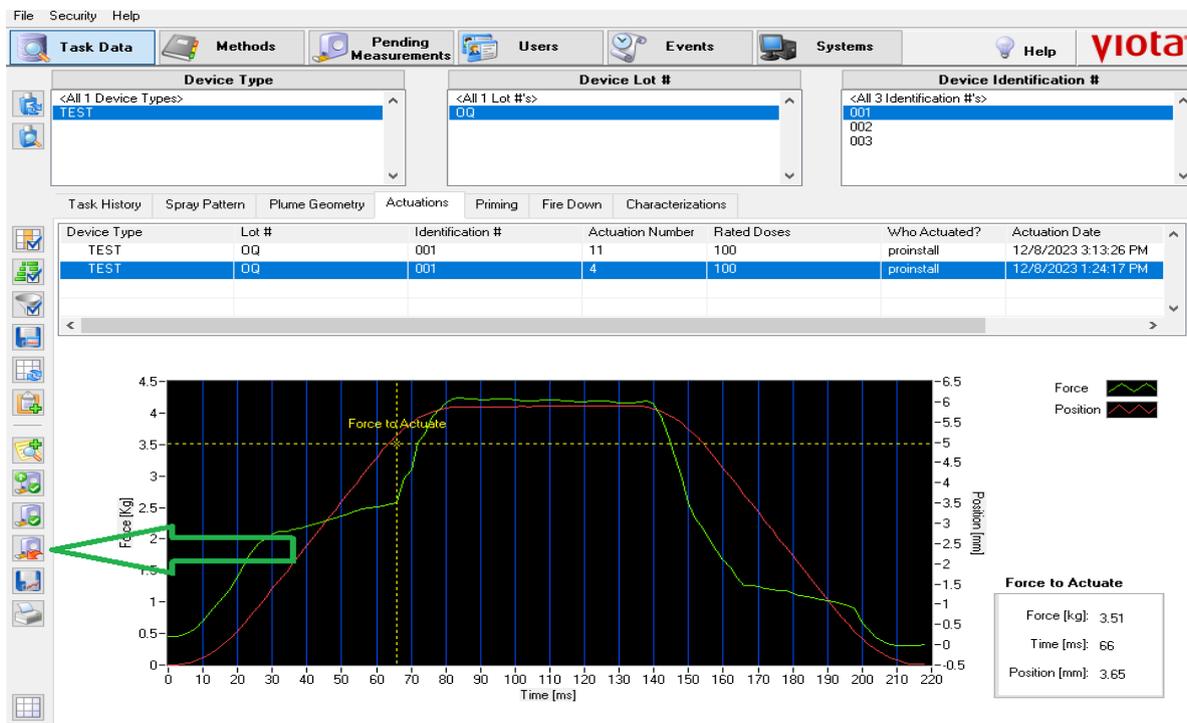


Figura 94. Remedindo força de atuação.

- 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.

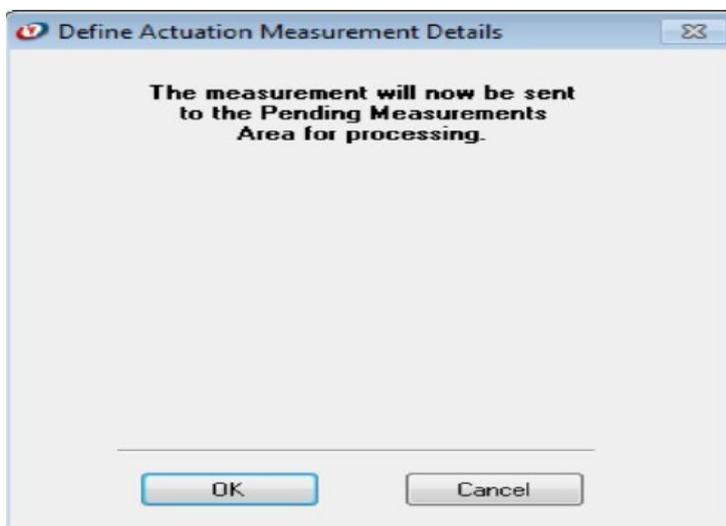


Figura 95. Caixa de diálogo de detalhes de medição de atuação.

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 Figura 92 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 Measurements 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).

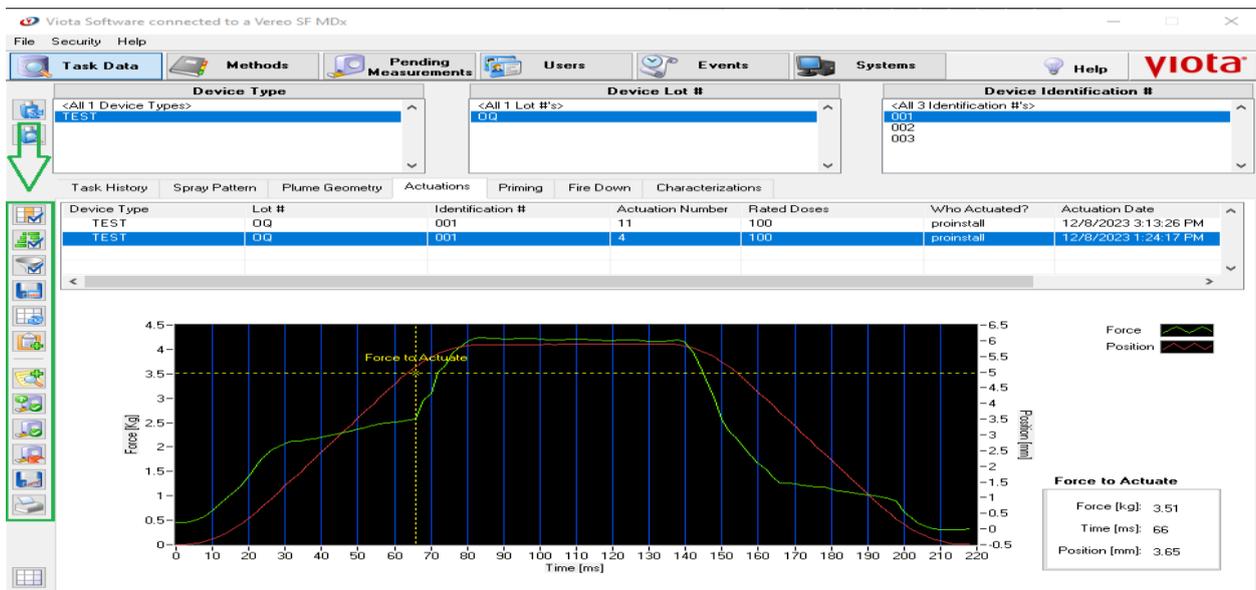
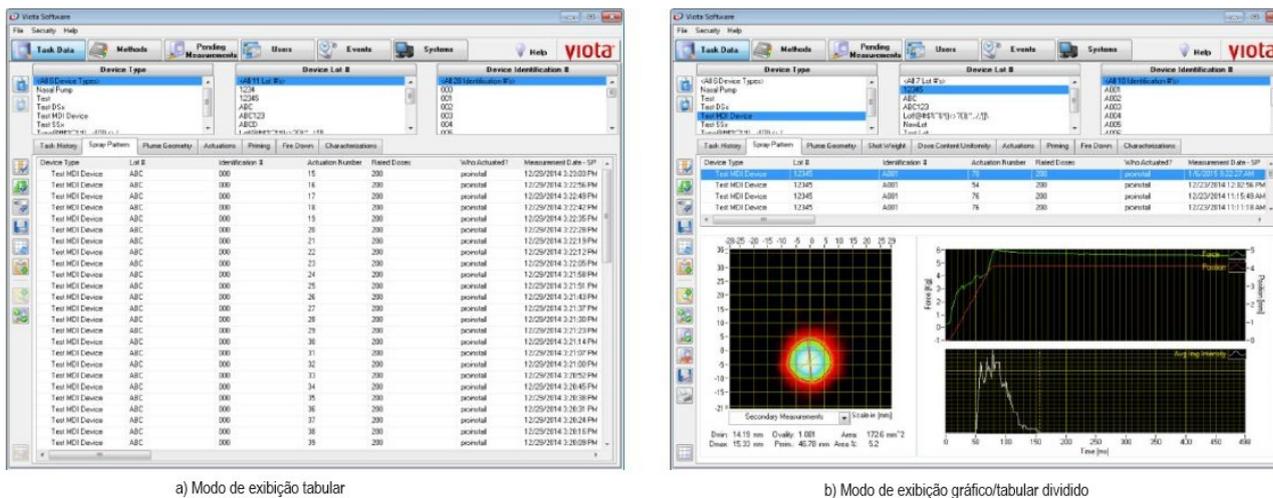


Figura 96. Funções de aprovações da força de atuação.

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.



a) Modo de exibição tabular

b) Modo de exibição gráfico/tabular dividido

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 Pattern* 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.

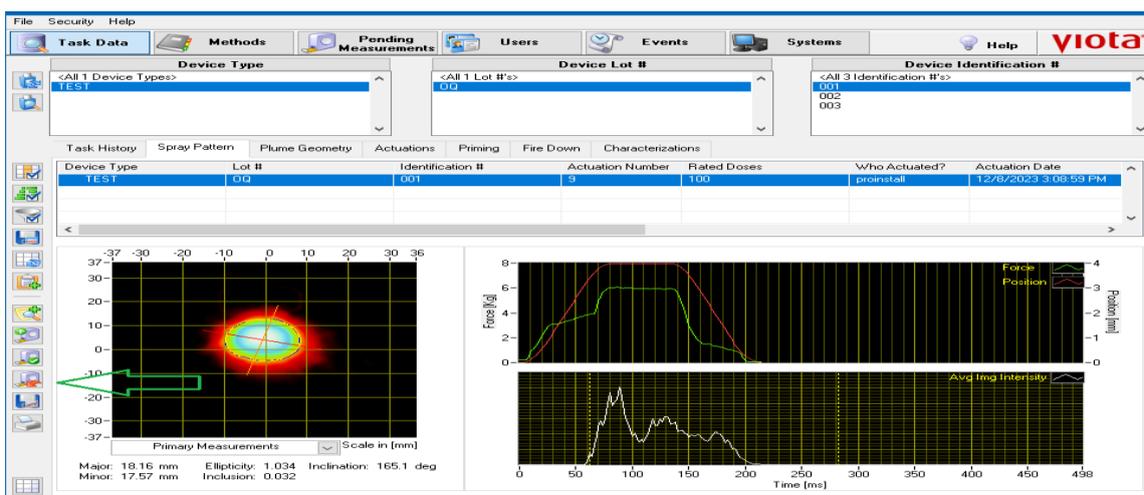


Figura 98. Remedição do padrão de pulverização.

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.

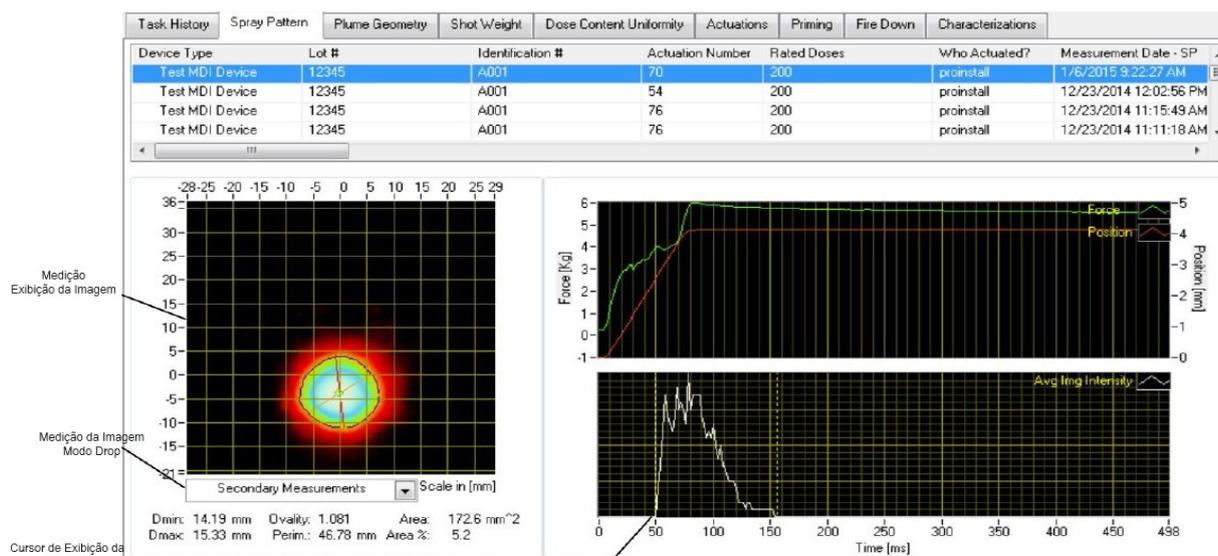


Figura 99. Controles de visualização de dados da tarefa *Spray Pattern* padrões de pulverização.

- 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 [mm²]* (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.

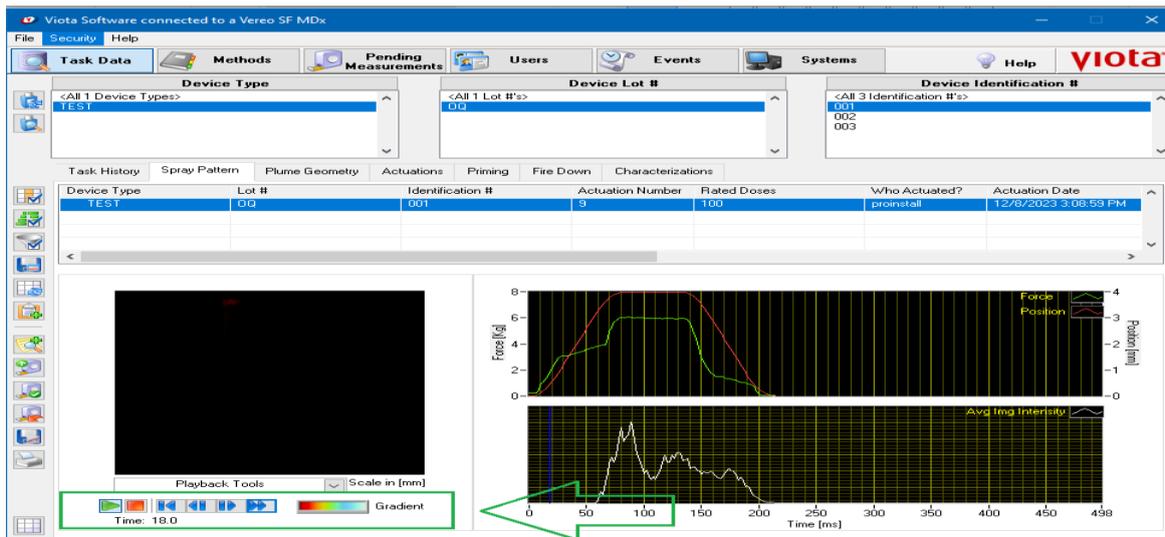


Figura 100. Controles das ferramentas de reprodução.

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 imagens em alta velocidade.
	Display Palette	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:

- Show Only Approved Measurements 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.

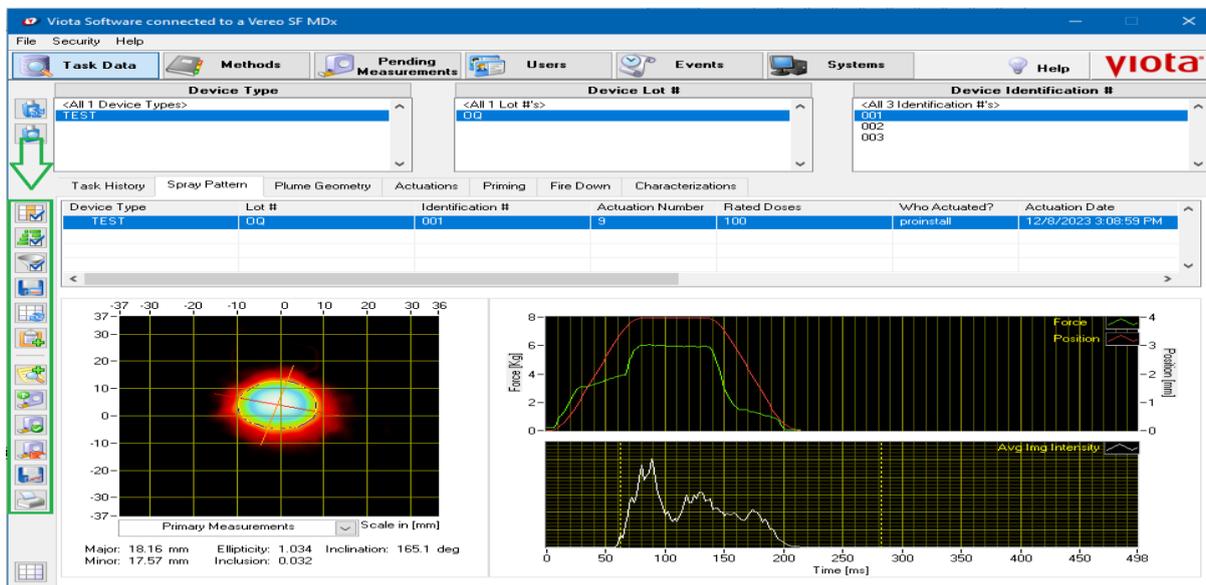


Figura 102. Aprovações de medição de padrão de pulverização.

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.

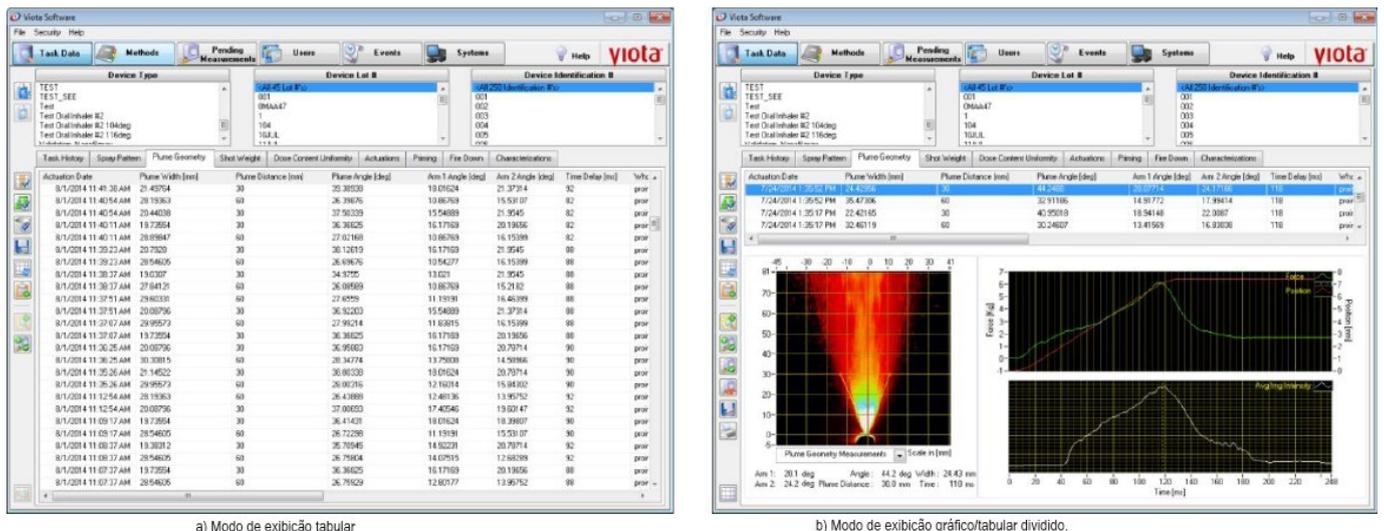


Figura 103. Guia de dados da tarefa de geometria Plume do software Viota.

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.

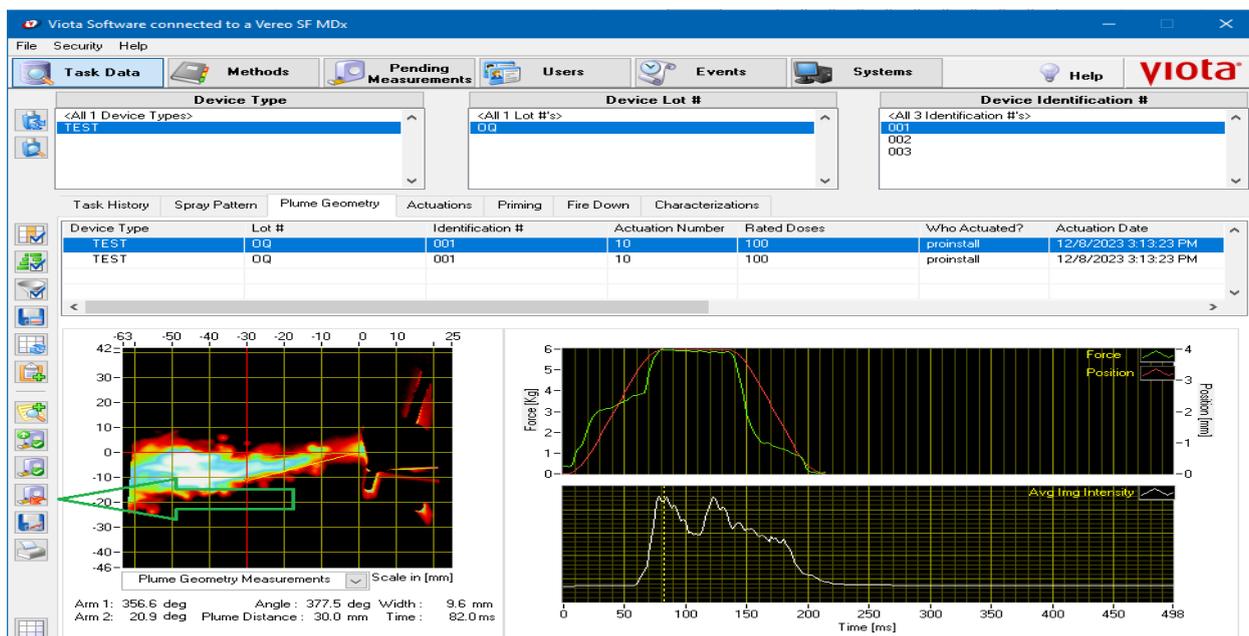


Figura 104. Remedição da geometria da pluma.

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.

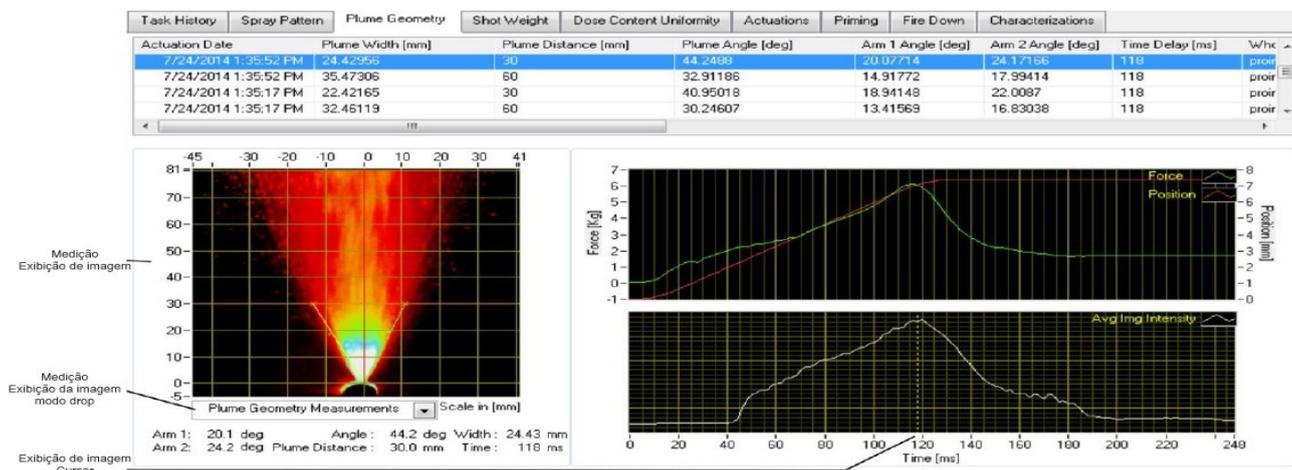


Figura 105. Controles de visualização de dados da tarefa *Plume Geometry*.

- 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

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

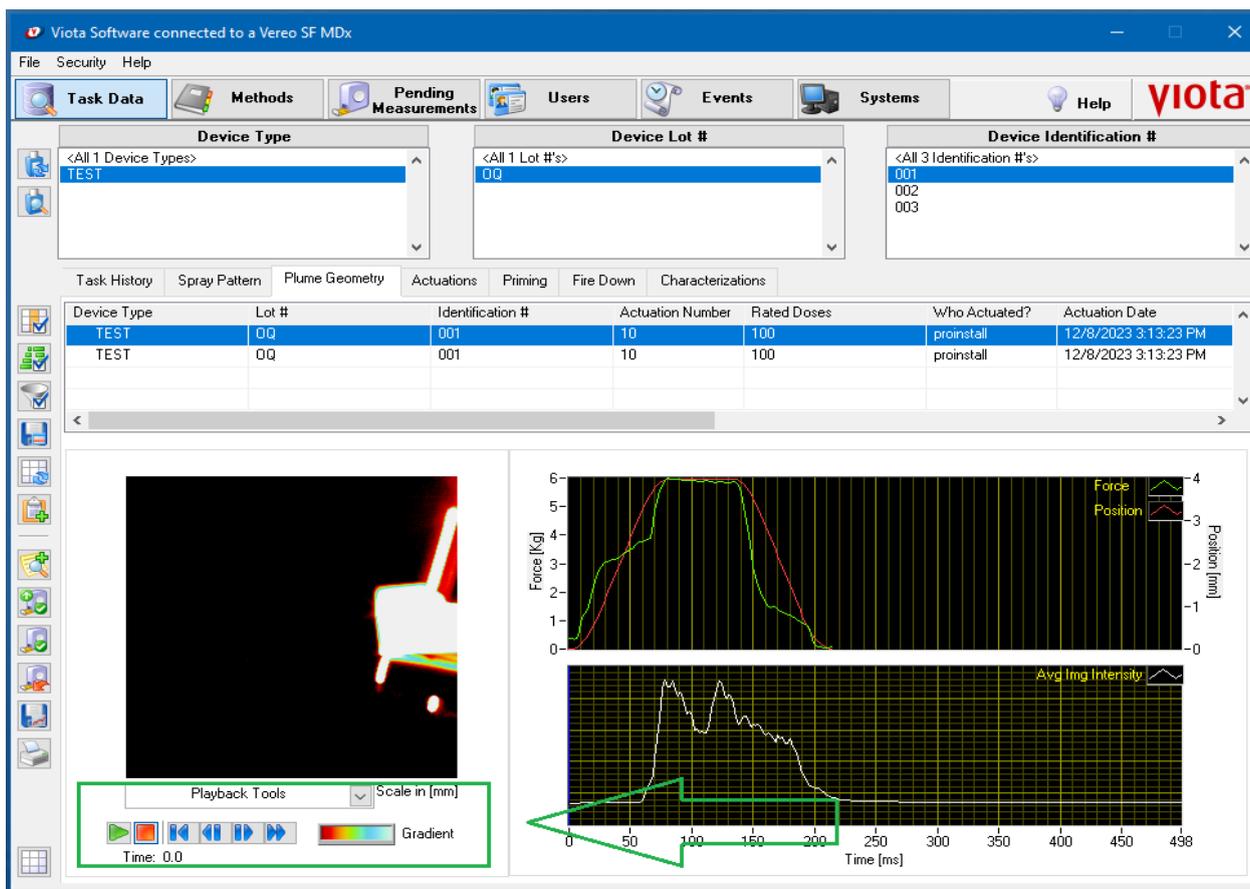


Figura 106. Controle de ferramenta de reprodução, geometria da pluma.

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 imagens em alta velocidade.
	Display Palette	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:

- Show Only Approved Measurements 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.

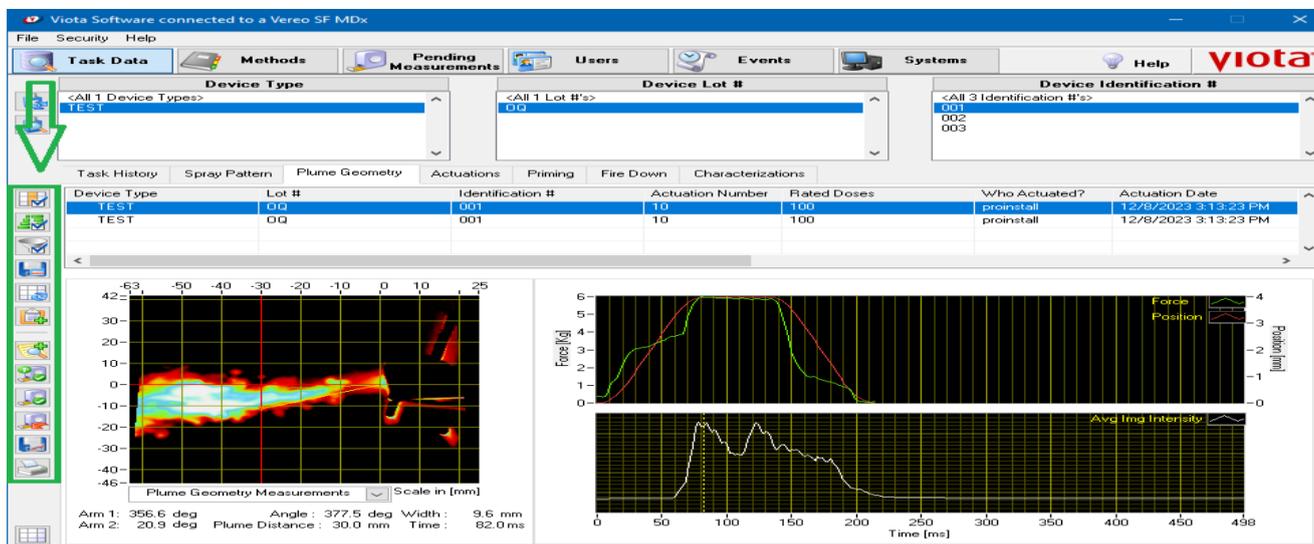


Figura 108. Aprovações de tarefas geometria da pluma.

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 *Measurement 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.

- **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.

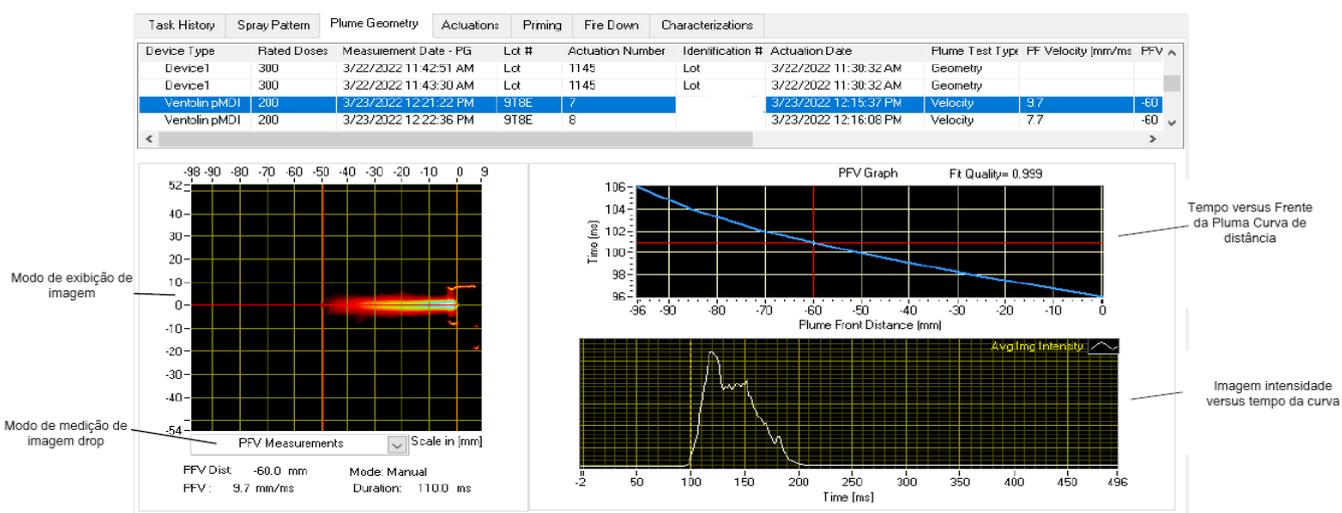


Figura 109. Visualização de dados da tarefa *Plume Front Velocity* (PFV).

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.

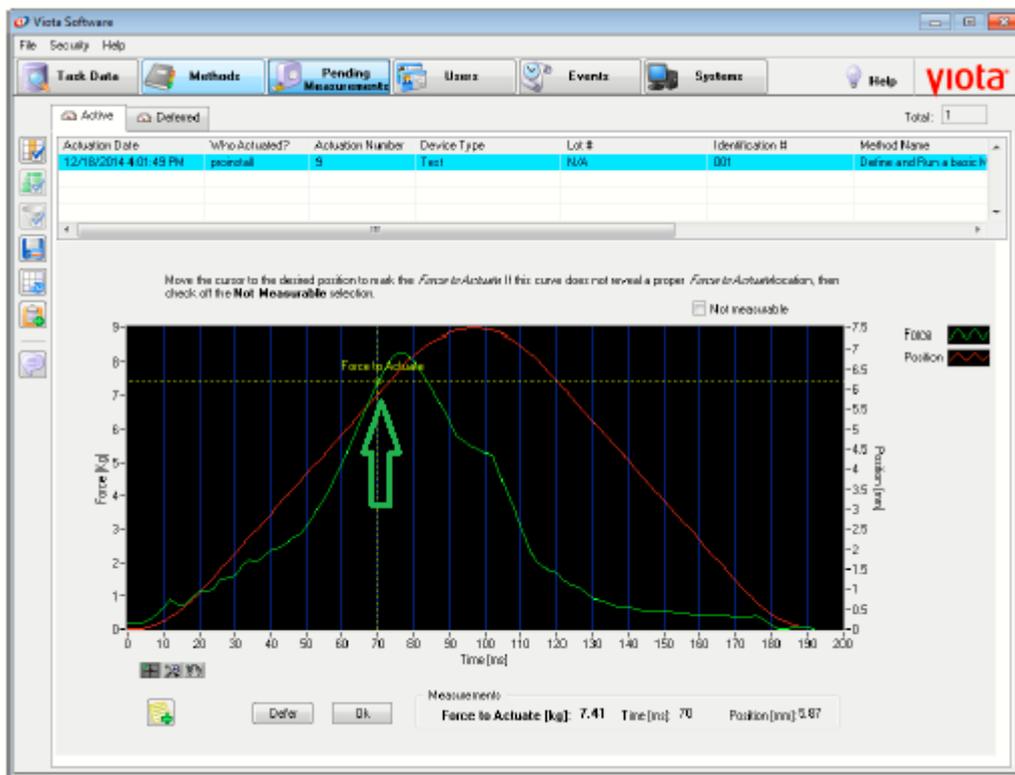


Figura 110. Interface de medição Viota Software Force to Actuate.

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

Elemento de Interface	Descrição
Force/Time Graph (Força/Gráfico de tempo)	Exibe a força aplicada ao dispositivo e a posição correspondente do atuador registrada durante a tarefa de atuação.
Force to actuate Measurement Indicators (Força para atuar indicadores de medição)	Force to Actuate [Kg] (Força de atuação em Kilogramas): A força para atuar no nível.
	Time [ms] (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).
	Position [mm] (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.

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

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

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.

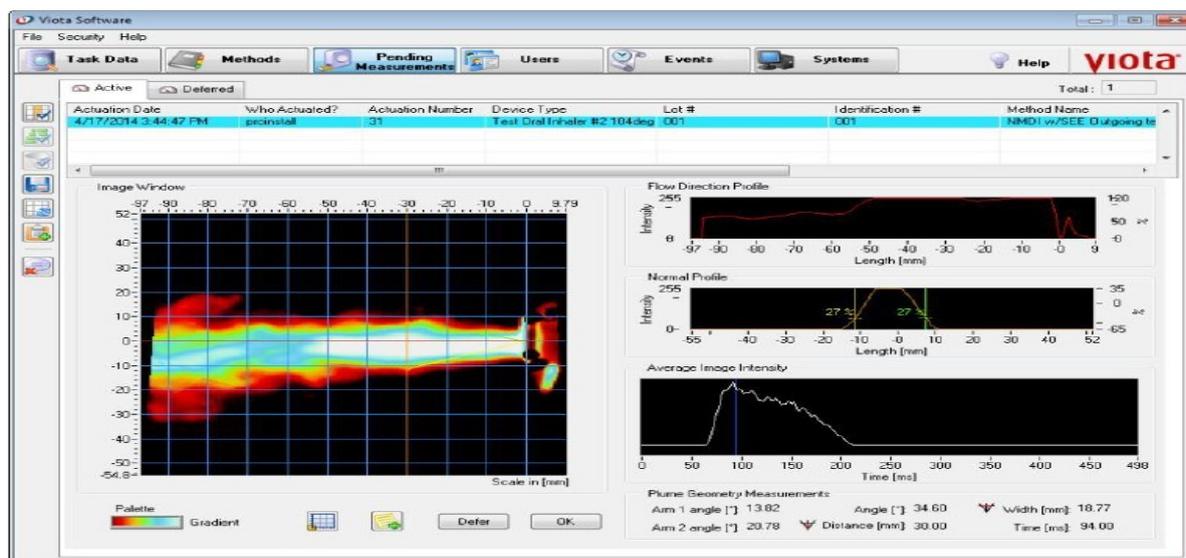


Figura 111. Interface de medição de geometria da Pluma do software Viota.

Tabela 10: Elementos da interface de medição da Plume Geometry.

Elemento de Interface	Descrição
<i>Image Window</i> (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 Arm 1 e Arm 2, distância e largura da pluma).
<i>Flow Direction Profile Graph</i> (Gráfico de Perfil 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> (Gráfico de Perfil Normal)	O perfil de intensidade da imagem da linha desenhada normal à direção do fluxo (linha laranja).
<i>Average Image Intensity Graph</i> (Gráfico de Intensidade Média de Imagem)	O gráfico da intensidade média da imagem plotada em função do tempo. Observe na Figura 111, a região de iniciação (~50 ms), a região estável (~entre 150-190 ms) e a região de cauda (~após 200 ms).
<i>Plume Geometry Measurement Indicators</i> (Indicadores de Medição Geometria da Pluma)	<p><i>Arm 1 [degrees]</i> (Braço 1 – Graus): O ângulo entre a linha de direção do fluxo (vertical para sprays nasais, horizontal para MDIs) e a linha vermelha.</p> <p><i>Arm 2 [degrees]</i> (Braço 2 – Graus): O ângulo entre a linha de direção do fluxo (vertical para sprays nasais, horizontal para MDIs) e a linha verde.</p> <p><i>Angle [degrees]</i> (Ângulo – Graus): O ângulo total de pulverização (Arm1 + Arm 2).</p> <p><i>Width [mm]</i> (Largura em milímetros): A largura da pluma na distância especificada.</p> <p><i>Distance [mm]</i> (Distância em milímetros): A distância da ponta do bico (spray nasal) ou borda do bocal (MDI) especificada pelo usuário.</p> <p><i>Time [ms]</i> (Tempo em milissegundos): O atraso de tempo após o tempo de início do atuador usado para analisar o desempenho da geometria da pluma.</p>

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

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.

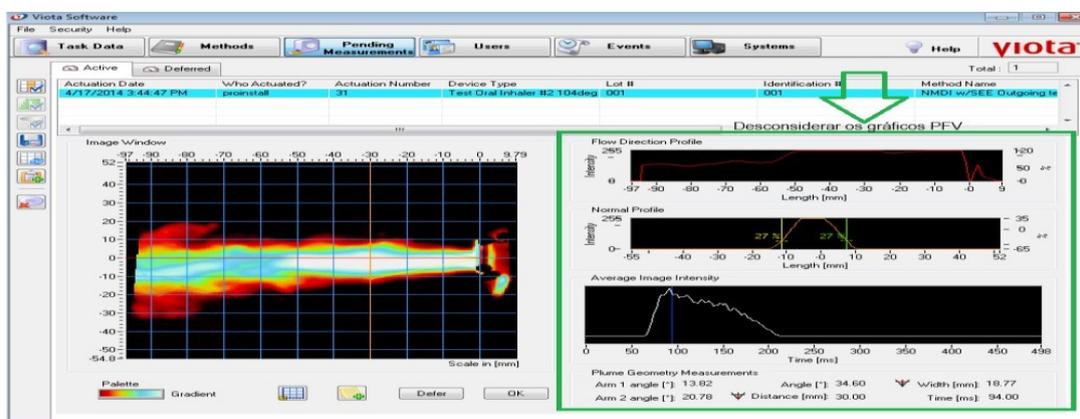


Figura 112: Interface de medição de geometria da Pluma do software Viota. Desconsiderar os gráficos laterais.

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

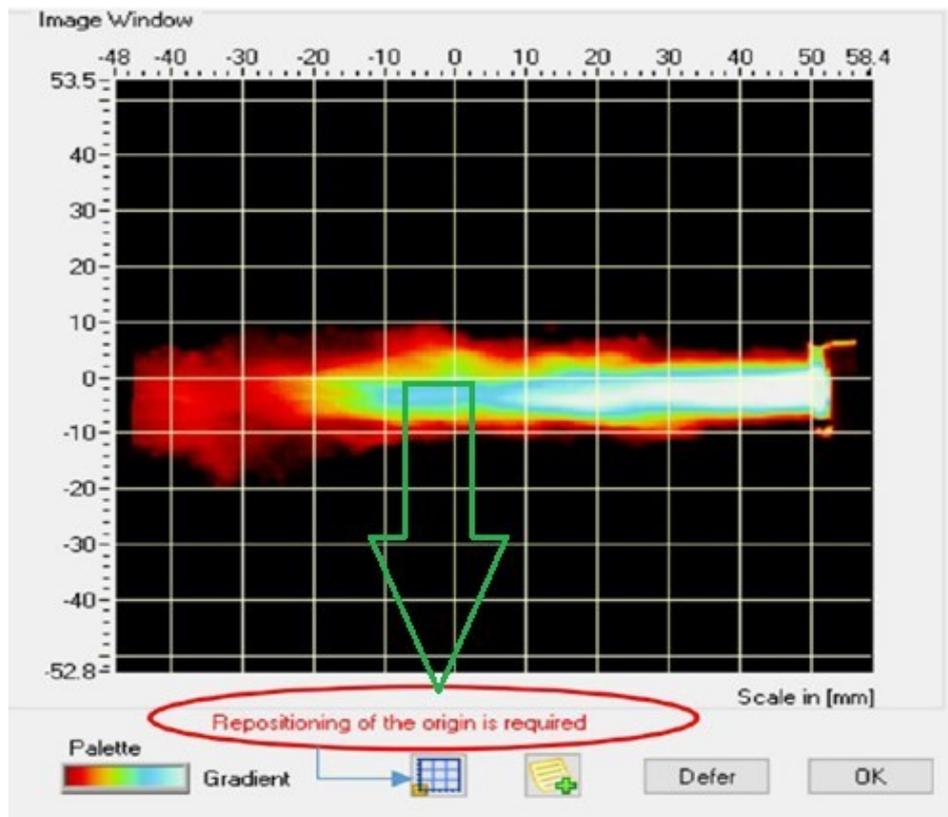


Figura 113. Reposicionar a origem para medição de PFV.

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

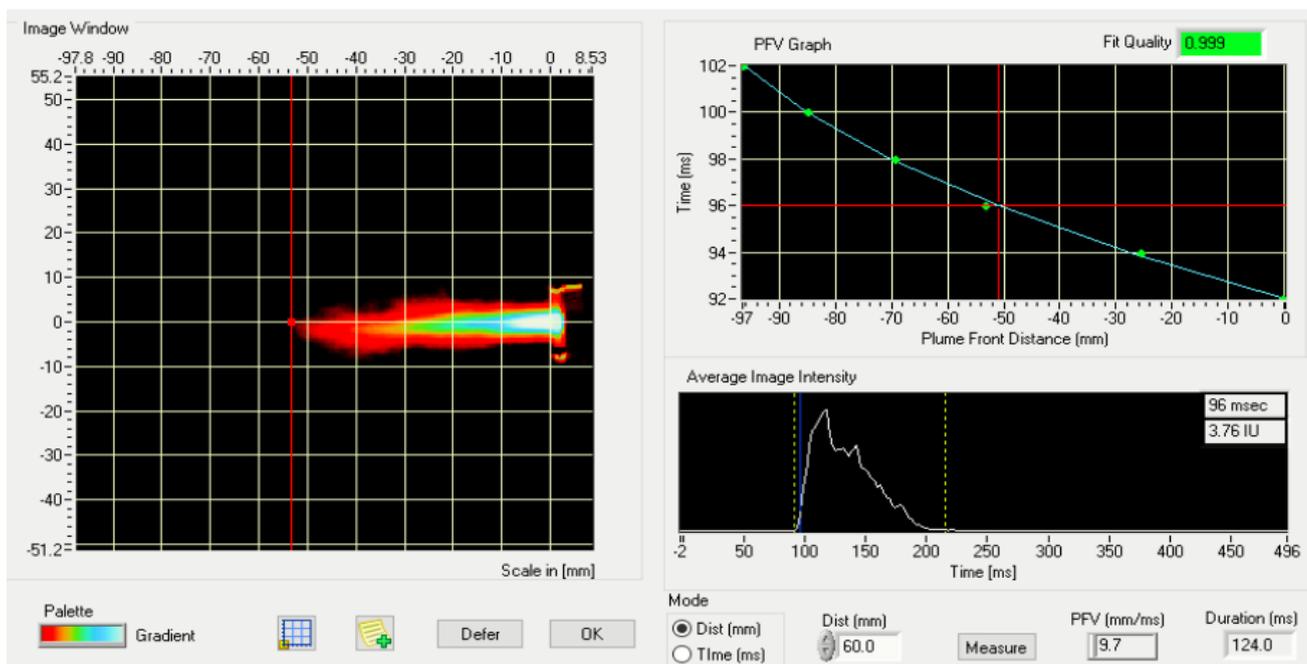


Figura 114: Visualização de medição pendente para medições de PFV e duração de pulverização mostrando uma origem posicionada corretamente.

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 Interface	Descrição
Image Window (Janela de 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 (Gráfico da Velocidade Frontal da 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^2 do ajuste da curva.
Average Image Intensity Graph (Gráfico de Intensidade Média 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 Velocity and Spray Duration Measurement Indicators (Indicadores de Medição de Velocidade Frontal e Duração de Pulverização da Pluma)	<i>Mode</i> (Modo): Indica se a velocidade frontal da pluma foi calculada em um determinado momento ou distância. <i>Distance [mm]</i> (Distância em milímetros): A distância selecionada para medir a velocidade frontal da pluma em modo de distância. <i>Time [ms]</i> (Tempo em milissegundos): O tempo selecionado para medir a velocidade frontal da pluma no modo de tempo. <i>Measure</i> : Clique para realizar a medição após ajustar a origem corretamente. <i>PFV [mm/ms]</i> (Velocidade Frontal da Pluma em milímetros por milissegundos): A velocidade frontal da pluma calculada no tempo ou distância selecionada dependendo do modo usado. <i>Duration [ms]</i> (Duração em milissegundos): A duração da pulverização calculada como a diferença entre os horários de início e término da pulverização. Calculado automaticamente ou manualmente dependendo do modo utilizado.

5.8. Desligamento do equipamento

- Desligue o equipamento após finalizar as análises e avaliações conforme descrito neste documento, siga os seguintes passos que são os reversos do que foram realizados para iniciar o mesmo.
- Feche o Software, clicando no botão "X" conforme Figura 115.

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

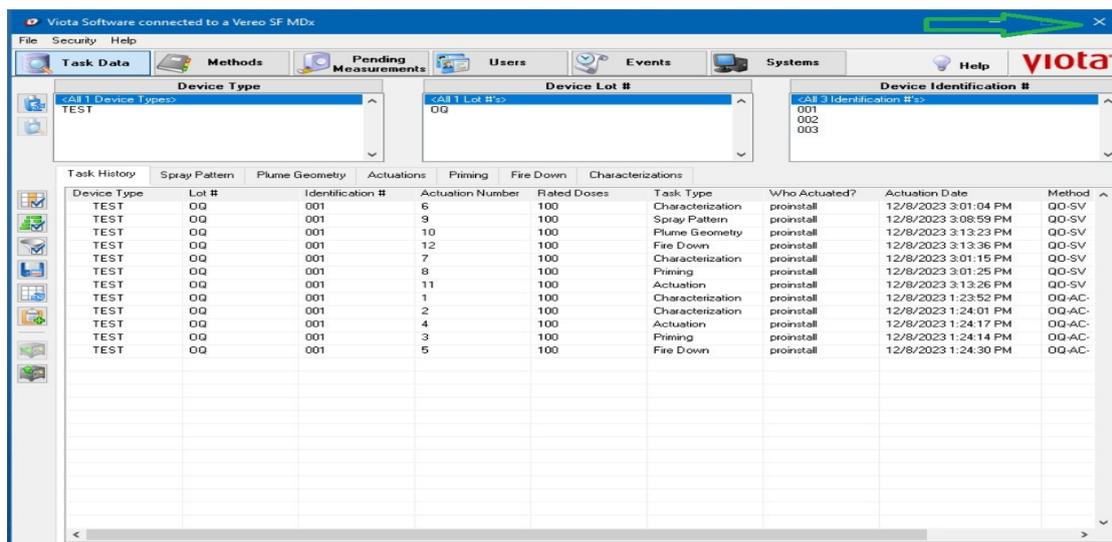


Figura 115. Botão de fechamento do software Viota.

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.

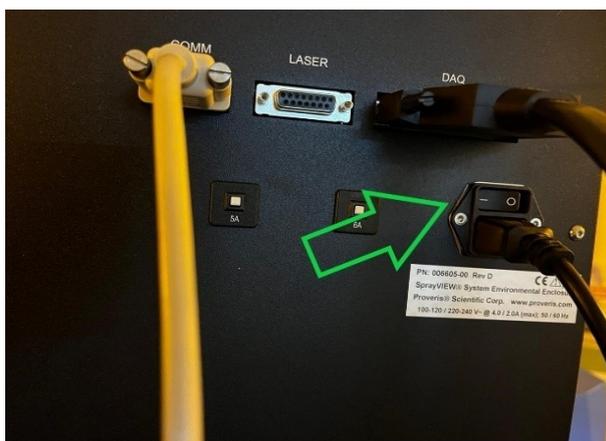


Figura 117. Interruptor do gabinete sprayview.

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

- Manual do usuário do software Proveris Viota - Documento nº: 006620-DOC, Rev.
- Manual do usuário do sistema de medição Proveris SprayVIEW - Documento nº: 006621-DOC, Rev.
- 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 escale 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/do1-2019-04-17-resolucao-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.cfrs.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, Talaei N, Clark SW. Improvement of drug delivery with a breath 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-drug-products-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: Profª. 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

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

Lóide Oliveira Sallum

Profa. Dra. Lóide Oliveira Sallum
Presidente da Banca

José Luis Oliveira Sallum

Profr. Dr. José Luis Oliveira Sallum
Avaliador Interno

Anderson José Lopes Catão

Prof. Dr. Anderson José Lopes Catão
Avaliador Externo