

## Περιεχόμενα

<b>1</b>	<b>Γενική Περιγραφή Συσκευής</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Πληροφορίες απο Κατασκευαστή</b>	<b>2</b>
2.0.1	Διατήρηση και Συσκευασία Προϊόντος . . . . .	3
2.0.2	Ανακύκλωση και Απόσυρση του Προϊόντος . . . . .	3
2.0.3	Κατηγοριοποίηση Συσκευής . . . . .	3
2.0.4	UDI . . . . .	3
2.0.5	SRN . . . . .	3
2.1	Λίστα Εναρμονισμένων Πρότυπων . . . . .	3
<b>3</b>	<b>Ετικέτα και Γλώσσα Ετικέτας Προϊόντος</b>	<b>4</b>
3.1	Οδηγίες Χρήσης . . . . .	7
<b>4</b>	<b>Γενικές Οδηγίες Ασφάλειας</b>	<b>8</b>
4.1	Προειδοποιήσεις Ορθής Τροφοδοσίας BeagleBone Black rev. C . . . . .	8
4.2	Προειδοποιήσεις Βλάβης Όρασης από την Φωτοδίοδο Λείζερ . . . . .	8
4.3	Προειδοποιήσεις Συσκευασίας . . . . .	8
<b>5</b>	<b>Διαχείριση Κινδύνων της Συσκευής</b>	<b>8</b>
<b>6</b>	<b>Επαλήθευση Αποτελεσμάτων του Προϊόντος</b>	<b>9</b>
<b>7</b>	<b>Παρακολούθηση Προϊόντος μετά την διάθεση του στην αγορά</b>	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>Ερωτηματολόγιο Διαχείρισης Κινδύνων του Προϊόντος</b>	<b>10</b>
<b>9</b>	<b>Ερωτηματολόγιο Εθελοντικής Συμμετοχής</b>	<b>13</b>
<b>10</b>	<b>Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ</b>	<b>16</b>
<b>11</b>	<b>Οδηγία ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) – 2014/30/ΕΕ)</b>	<b>16</b>
<b>12</b>	<b>Οδηγία για τον περιορισμό των επικίνδυνων ουσιών (RoHS) – EU 2015/863</b>	<b>16</b>

## 1 Γενική Περιγραφή Συσκευής

Η In Vivo Mie Scattering ιατρική συσκευή προτείνεται για την οικιακή μέτρηση της συνολικής ποσότητας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στον χρήστη της συσκευής μέσω του φυσικού φαινομένου της Mie σκέδασης. Ο χρήστης τοποθετεί το δάχτυλο του στην συγκεκριμένη υποδοχή της συσκευής, το οποίο με την σειρά του φωτίζεται με κόκκινο φως από μια φωτοδίοδο λέιζερ και ειδικό αισθητήριο μετράει την Mie σκέδαση του ανθρώπινου ιστού την οποία και στέλνει στον μικροπολογιστή. Σημειώνεται πως η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιούμενη και δεν απαιτείται η αποστείρωση της μιας και η αλληλεπίδραση της με ανθρώπινο ιστό πρόκειται για πολύ σύντομο χρονικό διάστημα περίπου στα 2 με 3 λεπτά οπότε εναρμονισμός με το πρότυπο ISO 10993-1 δεν κρίθηκε απαραίτητος.

**Λίστα υλικών από τα οποία αποτελείται η συσκευή:**

1. TSL1401CL CCD Sensor
2. PCB for TSL1401CL Sensor
3. BeagleBone Black rev. C
4. BeagleBone Black rev. C Cape for Sensor
5. Laser Φωτοδίοδος - 5mW 650nm
6. Γραμμικοί Πολωτές 50mm
7. RGB Φωτοδίοδος Foshan NH-B2020RGBA-HF\_C2874116
8. Buzzer YUEXIN-YX-KC9055 16 Ω
9. PET Enclosure

## 2 Πληροφορίες απο Κατασκευαστή

Η συναρμολόγηση και του προϊόντος πραγματοποιείται στο Εργαστήριο Ηλεκτρονικής του Τμήματος Μηχανικών Παραγωγής και Δίοικησης μετά την παραγγελία των διαφορετικών απαραίτητων υλικών από εταιρείες κατασκευής PCB καθώς και την προμήθεια του μικροπολογιστή από εταιρεία προμήθευσης ηλεκτρονικών όπως η Seed-Studio. Στο εργαστήριο ηλεκτρονικής η τελική συναρμολόγηση των επιμέρους κομματιών είναι αρκετά απλοϊκή καθώς όλα τα κομμάτια είναι ήδη λειτουργικά ενώ πραγματοποιείται και η εγκατάσταση του απαραίτητου οδηγού λογισμικού της συσκευής Sappho-PDA.

### **2.0.1 Διατήρηση και Συσκευασία Προϊόντος**

Προτείνεται η διατήρηση της ιατρικής συσκευής σε ξηρό και δροσερό μέρος καθώς υψηλές θερμοκρασίες μπορεί να επηρεάσουν τον αισθητήρα TSL1401CL. Στο πακέτο της ιατρικής συσκευής συμπεριλαμβάνονται ο μικρούπολογιστής BeagleBone Black rev.C, ένα καλώδιο Micro USB, η θήκη της συσκευής απο PET πλαστικό καθώς και ένα αυτοκόλλητο με τις κατάλληλες πληροφορίες και απαραίτητα σύμβολα για το εξωτερικό της συσκευής καθώς και φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης.

### **2.0.2 Ανακύκλωση και Απόσυρση του Προϊόντος**

Για την απόσυρση του προϊόντος προτείνεται η ανακύκλωση του κάθε μέρους της συσκευής σύμφωνα με τους τοπικούς φορείς. Ιδιαίτερη προσοχή στην σωστή απόσυρση του μικροπολογιστή αφού αποτελεί ηλεκτρονική συσκευή και ανακυκλώνεται στους ειδικούς κάδους.

### **2.0.3 Κατηγοριοποίηση Συσκευής**

Σύμφωνα με τον πρώτο κανόνα του προτύπου (EU)2017/745 όπου όλες οι μη επεμβατικές συσκευές κατηγοριοποιούνται ως τάξη I και σύμφωνα με την προτεινόμενη χρήση της ιατρικής συσκευής In Vivo Mie Scattering Medical Device αποφασίστηκε η κατογοριοποίηση της ως προϊόν κατηγορίας I.

### **2.0.4 UDI**

Το UDI σύστημα θα εφαρμοσθεί στις ετικέτες των συσκευών πριν την ημερομηνία 26 Μαΐου, 2025 όπως αναφέρεται στο άρθρο 123, 3f της οδηγίας για τις ιατρικές συσκευές (EU) 2017/745.

### **2.0.5 SRN**

Σκοπεύουμε στην απόκτηση SRN μέσω εγγραφής στο διαδικτυακό σύστημα EU-DAMED μόλις το προϊόν αποκτήσει πιστοποίηση CE και αποδεχθεί η εναρμόνιση του με πρότυπο (EU) 2017/745.

## **2.1 Λίστα Εναρμονισμένων Πρότυπων**

1. ISO 13320:2020 Particle size analysis — Laser diffraction methods
2. ISO 10993-1:2018 biological risks of medical devices
3. ISO 62304 software lifecycle used in medical devices
4. ISO 15223 standards for symbols used in medical devices

5. ISO 14971 Risk management of medical device
6. (EU) 2017/745 Medical Device Regulation
7. IEC 60601-1-2 EMC Standards

### 3 Ετικέτα και Γλώσσα Ετικέτας Προϊόντος

Τα παρακάτω σύμβολα είναι γνωστά για την χρήση τους στις ιατρικές συσκευές και πέρα από τις θεμελιώδεις σημασίες δεν κρίνεται απαραίτητο να εξηγηθούν παραπάνω.



Εικόνα 1:

Μετά την απόκτηση πιστοποίησης CE το σύμβολο CE είναι αναγκαίο να τυπωθεί στις ετικέτες του προϊόντος με το υπάρχων σύμβολο, με διάμετρο του συμβόλου να είναι τουλάχιστον 5mm καθώς και να είναι διακριτό και ευανάγνωστο στην συσκευή.



Εικόνα 2:

Παράδειγμα συμβόλου το οποίο θα χρησιμοποιηθεί για "Νόμιμο Αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα".



Εικόνα 3: Σύμβολο για διατήρηση του προϊόντος σε στεγνή κατάσταση

Αυτό το σύμβολο σύμφωνα με το ISO 7000 μπορεί επίσης να σημαίνει "Κρατήστε μακριά από βροχή".



Εικόνα 4: Σύμβολο για διατήρηση του προϊόντος μακριά από τον ήλιο

Αυτό το σύμβολο σύμφωνα με το ISO 7000 μπορεί επίσης να σημαίνει "Κρατήστε μακριά από θερμότητα".



Εικόνα 5: Σύμβολο για ένδειξη του προϊόντος ως ιατρική συσκευή



Εικόνα 6:

Ο αριθμός καταλόγου του κατασκευαστή ορίζεται μετά ή από κάτω του σχετικού συμβόλου. Να σημειωθεί πως το σύμβολο και το μέγεθος του αριθμού καταλόγου δεν προσδιορίζει από πρότυπο καθώς και ότι ο αριθμός καταλόγου και αριθμός παραγγελίας αποτελούν τον ίδιο όρο.



Εικόνα 9: Σύμβολο για αποφυγή χρήσης σε περίπτωση ζημιάς στην συσκευασία



Εικόνα 7: Σύμβολο Κατασκευαστή

Αυτό το σύμβολο οφείλει να συνοδεύεται από το όνομα και την διεύθυνση του κατασκευαστή ή του ατόμου το οποίο διαθέτει το προϊόν στη αγορά σύμφωνα με το ISO 7000-2609 και το σύμβολο νούμερου 5.26 στο EN ISO 15223-1:2016.



Εικόνα 8: Μη αποστειρωμένο προϊόν

Η αποστείρωση του προϊόντος δεν είναι απαραίτητη για την ορθή λειτουργία του. Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως στην ενότητα για την ορθή διατήρηση και συσκευασία του προϊόντος εάν παρατηρηθούν ζημιές στην συσκευασία προτείνεται η μη χρήση του

προϊόντος.

### 3.1 Οδηγίες Χρήσης

1. Τροφοδοτούμε την συσκευή μέσω της θύρας USB, DC jack ή Micro USB και την ενεργοποιούμε.
2. Συνδέουμε την συσκευή με πληκτρολόγιο και ποντίκι.
3. Για να βρεθούμε στον αντίστοιχο φάκελο του συστήματος για την εκτέλεση του κώδικα της μέτρησης πληκτρολογούμε:

```
cd /sappho-pda/Code
```

4. Ανοίγουμε το terminal και πληκτρολογούμε με μεγάλη προσοχή να ΜΗΝ εκτελέσουμε την εντολή:

```
./sappho_exec framesCount intgrTime fpsCount.
```

Όπου framesCount ο επιθυμητός αριθμός των καρτέ, intgrTime ο χρόνος ολοκλήρωσης σε ms, και fpsCount το πλήθος των καρτέ ανά δευτερόλεπτο.

Αντικαθιστούμε τις παραμέτρους intgrTime 1000 1500 ms για μέτρηση χωρίς πολωτές ή 2500 4500 για μέτρηση με πολωτές καθώς και fpsCount που ισοδυναμεί πάντα με 3.

**Παράδειγμα εντολής:**

```
./sappho_exec 10 40 50
```

5. Τοποθετούμε είτε τον μέσο είτε το μικρό δάχτυλο και πιέζουμε ελαφρά την οπή στην συσκευή.
6. Εκτελούμε την εντολή πατώντας το κουμπί ENTER.
7. Εάν όλα έχουν εκτελεστεί σωστά θα επιστραφεί στο τερματικό ένας κωδικός μεταξύ του «1» και του «99999». Ο αριθμός αυτός αντιπροσωπεύει το όνομα του αρχείου μέτρησης π.χ. για κωδικό «23» το όνομα του αρχείου θα είναι Sappho\_00023.txt.
8. Αφαιρούμε το δείγμα και το τοποθετούμε μακριά από την συσκευή για την προστασία της σε περίπτωση διαρροής του εργαστηριακού δοχείου.

## 4 Γενικές Οδηγίες Ασφάλειας

### 4.1 Προειδοποιήσεις Ορθής Τροφοδοσίας BeagleBone Black rev. C

- Μην τροφοδοτήση των θυρών όταν ο μικροϋπολογιστής είναι κλειστός.
- Μην οδήγηση εξωτερικών σημάτων στις θύρες του μικροϋπολογιστή μέχρι να περάσει η ενεργοποίηση του 3.3 βολτ διαδρόμου
- Μην εφαρμογή τάσεων οι οποίες παρήχθησαν από εξωτερικές πηγές.
- Εάν οι παράγονται τάσεις από το VDD-5V σήμα αυτές οι τάσεις δεν πρέπει να ενεργοποιηθούν πριν την ενεργοποίηση του 3.3 βολτ διαδρόμου.
- Εάν εφαρμόζονται σήματα από εξωτερικές πλακέτες πρέπει πρώτα να ενεργοποιηθεί ο Beaglebone Black και μετά η εξωτερική πλακέτα
- ή να εφαρμοστούν οι συνδέσεις εφόσον έχουμε τροφοδοτήσει και ο μικροϋπολογιστής και η εξωτερική πλακέτα.

### 4.2 Προειδοποιήσεις Βλάβης Όρασης από την Φωτοδίοδο Λέιζερ

- Αποφύγετε την διεύθυνση της φωτοδίοδου λέιζερ 5mW στα μάτια καθώς μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον αμφιβληστροειδή τους χιτώνα.

### 4.3 Προειδοποιήσεις Συσκευασίας

1. Ελέγξτε στην εξωτερική θήκη του προϊόντος, την ετικέτα καθώς και την ημερομηνία παραγωγής του.
2. Εάν η συσκευασία του προϊόντος είναι κατεστραμμένη σε οποιοδήποτε σημείο μην το χρησιμοποιείτε.

## 5 Διαχείριση Κινδύνων της Συσκευής

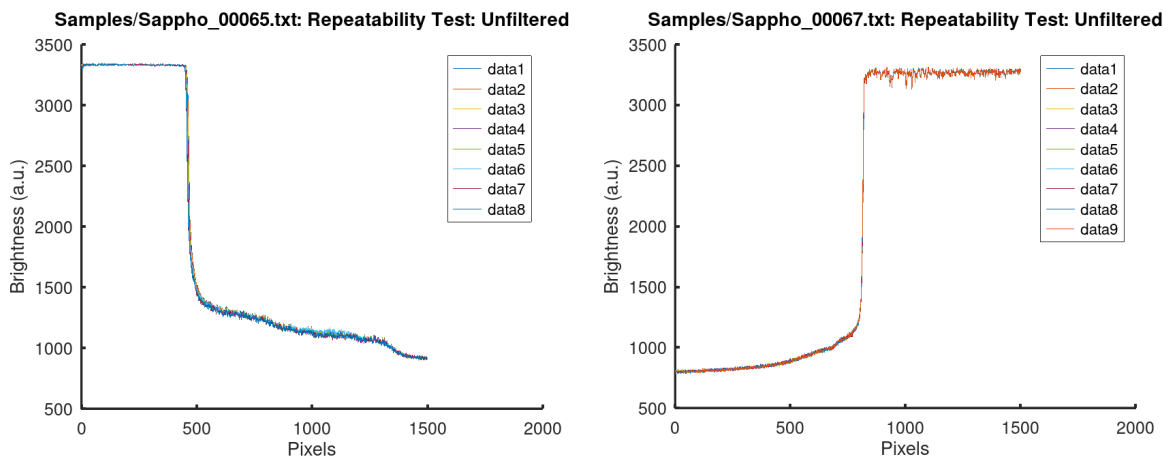
Για την ανάλυση κινδύνων της συσκευής εφόσον αυτό βγει στην αγορά έχει ορισθεί ειδική ομάδα ατόμων το καθένα με συγκεκριμένες ιδιότητες για την αντιμετώπιση τους. Συγκεκριμένα ορίζεται η επιτήρηση των απαντήσεων των ερωτηματολογίων για τυχών απορίες ή παράπονα από τους πιθανούς χρήστες καθώς και της ειδικής ηλεκτρονικής ταχυδρομικής διεύθυνσης η οποία θα δημιουργηθεί μετά την διάθεση του προϊόντος στην αγορά από την Μαρία Μιχαλίδου. Η παρακολούθηση του αποθετηρίου με όλο το απαραίτητο λειτουργικό για το προϊόν για τυχών τεχνικά ζητήματα τα οποία προκύψουν αλλά και την επιθεώρηση της ορθής λειτουργίας του λογισμικού αναλαμβάνεται



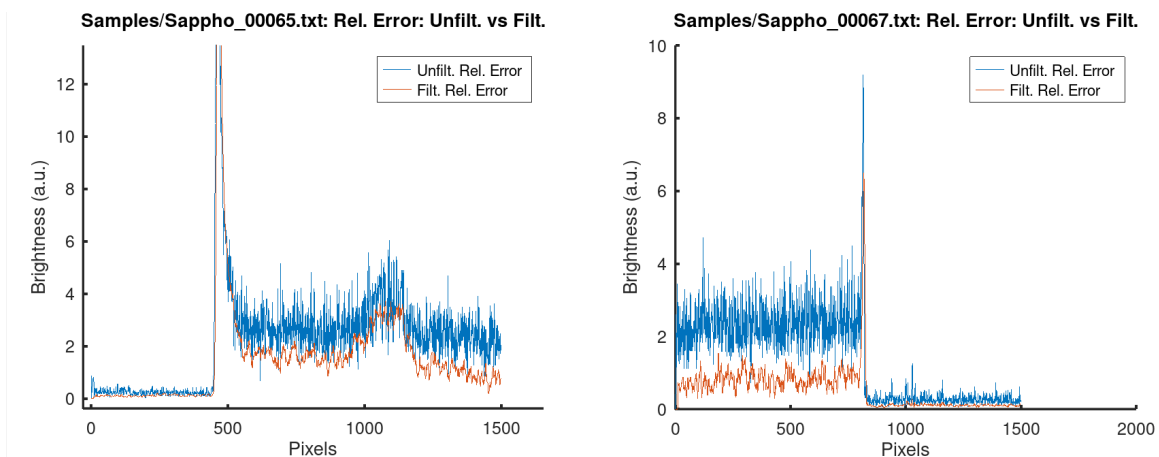
από τον Αστέριο Μπαντή.

## 6 Επαλήθευση Αποτελεσμάτων του Προϊόντος

Παρατίθενται απόσπασμά της πτυχιακής του Αστέριου Μπαντή και της Μαρίας Μιχαηλίδου το οποίο παραθέτει την επαλήθευση των αποτελεσμάτων της συσκευής μετά από τις μετρήσεις του Αστέριου Μπαντή. Δείγματα ελέγχου ελήφθησαν και με το νέο PDA στον ίδιο αισθητήρα TSL1401CL για την επαλήθευση της σωστής λειτουργίας του PDA με ευοίωνα αποτελέσματα.



Εικόνα 10: Δείγματα ελέγχου του TCD1103GFG με την αριστερή (α) και τη δεξιά (β) πλευρά του PDA εκτεθειμένη στο φως του φακού



Εικόνα 11: Σχετικό σφάλμα σε κάθε pixel στα σήματα του προηγούμενου σχήματος

Το σήμα, και στις δύο περιπτώσεις απεικονίζεται με μεγάλη ομαλότητα και επαναληψιμότητα με το σχετικό σφάλμα περίπου στο 2%. Μετά την εφαρμογή ενός φίλτρου κινούμενου μέσου δέκατης τάξης, το σφάλμα αυτό προσεγγίζει το 0%. Με τα δείγματα αυτά επιβεβαιώνεται και πειραματικά η λειτουργία του αισθητήρα, ούτε ώστε να χρησιμοποιηθεί για in-vitro και in-vivo πειράματα.

## 7 Παρακολούθηση Προϊόντος μετά την διάθεση του στην αγορά

Ενθαρρύνεται η αποστολή τεχνικών ζητημάτων με την αναφορά τους στην σελίδα του προγράμματος στο Github αποθετήριο το οποίο διαθέτει όλους τους απαραίτητους κώδικες και σχεδιαγράμματα για την επίλυση των τεχνικών ζητημάτων με κάθε δυνατό τρόπο <https://github.com/bandisast/sappho-pda-driver>. Επίσης τακτική επιθεώρηση των προγραμμάτων της συσκευής μπορεί να διεξαχθεί ανά 6 μήνες με 1 χρόνο με την εγκατάσταση και επανένωση της συσκευής απο την αρχή για τον καθορισμό της ορθής λειτουργίας της. Επίσης όλα τα απαραίτητα αρχεία και προγράμματα για την συσκευή βρίσκονται όλα σε μια σελίδα για την διευκόλυνση των χρηστών και την εξασφάλιση πως δεν θα χαθεί κάποιο αρχείο απαραίτητο για την λειτουργία της συσκευής.

## 8 Ερωτηματολόγιο Διαχείρισης Κινδύνων του Προϊόντος

# Mie Scattering Medical Device Support

michaelidoumary@gmail.com [Switch account](#)



The name and photo associated with your Google account will be recorded when you upload files and submit this form. Your email is not part of your response.

\* Required

Please upload the Blood Scattering Measurement which corresponds to your complaint or question.

Ανεβάστε την μέτρηση Mie σκέδασης η οποία αντιστοιχεί με το παράπονο ή την ερώτηση σας.

 [Add file](#)

Please state your complaint or question regarding the device.

Δηλώστε το παράπονο ή την ερώτηση σας σχετικά με την συσκευή.

Your answer



Your personal data will be stored in accordance with the record retention requirements applicable to International Hellenic University as a public research institution of Greece. Under the EUGDPR, you have the right to request access to, rectify, erase and restrict the processing of your personal data. You also have the right to revoke this consent to use your personal data. \*

Τα προσωπικά σας δεδομένα θα αποθηκευτούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις διατήρησης αρχείων που ισχύουν για το Διεθνές Πανεπιστήμιο Ελλάδος ως δημόσιο ερευνητικό ίδρυμα της Ελλάδας. Σύμφωνα με τον νόμο EUGDPR, έχετε το δικαίωμα να δείτε, να διορθώσετε ή να διαγράψετε και την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων. Έχετε επίσης το δικαίωμα να ανακαλέσετε αυτήν τη συγκατάθεση για τη χρήση των προσωπικών σας δεδομένων.

- ☐ I consent to my data being used.
- ☐ Συναινώ τα δεδομένα να χρησιμοποιηθούν.

Submit

Clear form

Never submit passwords through Google Forms.

This content is neither created nor endorsed by Google. [Report Abuse](#) - [Terms of Service](#) - [Privacy Policy](#)

Google Forms



## 9 Ερωτηματολόγιο Εθελοντικής Συμμετοχής

# Scattering Blood Sensor Questionnaire

michaelidoumary@gmail.com [Switch account](#)



The name and photo associated with your Google account will be recorded when you upload files and submit this form. Your email is not part of your response.

\* Required

Biological Sex:

Βιολογικό φύλο:

☐ Woman/ Γυναίκα

☐ Man/ Άνδρας

Date of Birth:

Ημερομηνία γέννησης

MM DD YYYY

\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

Please upload a number of files and write below whether they concern Mie Scattering of a human tissue or of a blood sample on the field below.

Ανεβάστε τα αρχεία με τις μετρήσεις Mie Σκέδασης και προσδιορίστε αν είναι πάνω σε ανθρώπινο ιστό ή δείγμα αίματος στο πεδίο κάτω.

 [Add file](#)



I would like to send Mie Scattering measurements of: \*

Θα επιθυμούσα να στείλω μετρήσεις Σκέδασης Mie σε:

- ☐ Blood Sample. Δείγμα Αίματος.
- ☐ Human Tissue. Ανθρώπινο Ιστό.

Your personal data will be stored in accordance with the record retention requirements applicable to International Hellenic University as a public research institution of Greece. Under the EUGDPR, you have the right to request access to, rectify, erase and restrict the processing of your personal data. You also have the right to revoke this consent to use your personal data. \*

Τα προσωπικά σας δεδομένα θα αποθηκευτούν σύμφωνα με τις απαιτήσεις διατήρησης αρχείων που ισχύουν για το Διεθνές Πανεπιστήμιο Ελλάδος ως δημόσιο ερευνητικό ίδρυμα της Ελλάδας. Σύμφωνα με τον νόμο EUGDPR, έχετε το δικαίωμα να δείτε, να διορθώσετε ή να διαγράψετε και την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων. Έχετε επίσης το δικαίωμα να ανακαλέσετε αυτήν τη συγκατάθεση για τη χρήση των προσωπικών σας δεδομένων.

- ☐ I consent to my blood data, gender and age being used for scientific research
- ☐ Συναινώ τα δεδομένα περί του αίματος, του φύλου και της ηλικίας μου να χρησιμοποιηθούν για επιστημονική έρευνα

Submit

Clear form

This content is neither created nor endorsed by Google. [Report Abuse](#) - [Terms of Service](#) - [Privacy Policy](#)

Google Forms



## 10 Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

Εμείς, ο κατασκευαστής,  
Εργαστήριο Ηλεκτρονικής  
Τμήμα Μηχανικών Παραγωγής και Δίοικησης  
Διεθνές Πανεπιστήμιο της Ελλάδος, Αλεξάνδρεια Πανεπιστημιούπολη,  
Σινδος, Δέλτα 574 00, Θεσσαλονίκη Ελλάδα  
δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το παρακάτω προϊόν,  
In Vivo Mie Scattering Medical Device  
με το οποίο σχετίζεται αυτή η δήλωση, είναι σε συμμόρφωση με τις διατάξεις των  
παρακάτω Οδηγιών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, συμπεριλαμβανομένων των πιο  
πρόσφατων τροποποιήσεων, όπως φαίνεται στο συνημμένο πρόγραμμα.  
Η προϋπόθεση της συμμόρφωσης βασίζεται στην εφαρμογή των εναρμονισμένων  
προτύπων και, όταν ισχύει ή απαιτείται, στην πιστοποίηση κοινοποιημένου  
οργανισμού της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, όπως φαίνεται στο συνημμένο πρόγραμμα.

## 11 Οδηγία ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) – 2014/30/ΕΕ)

Μοντέλα: Όλα  
EN ISO 10993-1:2018

## 12 Οδηγία για τον περιορισμό των επικίνδυνων ουσιών (RoHS) – EU 2015/863

Μοντέλα: Όλα  
Ο παραπάνω εξοπλισμός συμμορφώνεται με την Οδηγία για τον περιορισμό των  
επικίνδυνων ουσιών (RoHS) – EU 2015/863. Συνεπώς, ο εξοπλισμός αυτός μπορεί  
να φέρει τη σήμανση CE που σχετίζεται με τη συμμόρφωση με την οδηγία για τον  
περιορισμό των επικίνδυνων ουσιών (RoHS).