

## Περιεχόμενα

<b>1</b>	<b>Γενική Περιγραφή Συσκευής</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Πληροφορίες από Κατασκευαστή</b>	<b>2</b>
2.1	Διατήρηση και Συσκευασία Προϊόντος . . . . .	3
2.2	Ανακύκλωση και Απόσυρση του Προϊόντος . . . . .	3
2.2.1	Κατηγοριοποίηση Συσκευής . . . . .	3
2.2.2	UDI . . . . .	3
2.2.3	SRN . . . . .	4
2.3	Λίστα Εναρμονισμένων Πρότυπων . . . . .	4
<b>3</b>	<b>Επεξήγηση Συμβόλων Ετικέτας Ετικέτας Προϊόντος</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Οδηγίες Χρήσης In Vitro Συσκευής</b>	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Γενικές Οδηγίες Ασφάλειας</b>	<b>9</b>
5.1	Προειδοποιήσεις Ορθής Τροφοδοσίας BeagleBone Black rev. C . . . . .	9
5.2	Προειδοποιήσεις Βλάβης Όρασης από την Φωτοδίοδο Λείζερ . . . . .	9
5.3	Προειδοποιήσεις Συσκευασίας . . . . .	9
<b>6</b>	<b>Διαχείριση Κινδύνων της Συσκευής</b>	<b>9</b>
<b>7</b>	<b>Επαλήθευση Αποτελεσμάτων του Προϊόντος</b>	<b>10</b>
7.1	Προσομοίωση των in-vitro μετρήσεων με υγρά μείγματα: . . . . .	10
<b>8</b>	<b>Παρακολούθηση Προϊόντος μετά την διάθεση του στην αγορά</b>	<b>10</b>
<b>9</b>	<b>Ερωτηματολόγιο Διαχείρισης Κινδύνων του Προϊόντος</b>	<b>12</b>
<b>10</b>	<b>Ερωτηματολόγιο Εθελοντικής Συμμετοχής</b>	<b>15</b>
<b>11</b>	<b>Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ</b>	<b>18</b>
<b>12</b>	<b>Οδηγία ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) – 2014/30/ΕΕ)</b>	<b>18</b>
<b>13</b>	<b>Οδηγία για τον περιορισμό των επικίνδυνων ουσιών (RoHS) – EU 2015/863</b>	<b>18</b>

## 1 Γενική Περιγραφή Συσκευής

Η In Vitro Mie Scattering ιατρική συσκευή προτείνεται για την οικιακή και μικροβιολογική μέτρηση της συνολικής ποσότητας των ερυθρών αιμοσφαιρίων στον χρήστη της συσκευής μέσω του φυσικού φαινομένου της Mie σκέδασης. Ο χρήστης ακολουθεί την κατάλληλη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης του δακτύλου του καθώς και προετοιμασίας των απαραίτητων εργαστηριακών υλικών, παίρνει το αιματολογικό δείγμα και μετά από απλή προετοιμασία το τοποθετεί κατάλληλα στην ιατρική συσκευή για εξέταση της ποσότητας ερυθρών αιμοσφαιρίων άμεσα. Σημειώνεται πως η συσκευή είναι επαναχρησιμοποιούμενη και εύκολα μπορεί να απολυμανθεί εάν κριθεί απαραίτητο μιας και η θήκη της αποτελείται από PET πλαστικό

**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 TCD1103GFG 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. Θήκη Συσκευή από PET πλαστικό
10. Συσκευασία Αλκοολούχο Υγρομάντηλο με μετουσιωμένη αιθυλική αλκοόλη 75% 10τμχ
11. Σύριγγες 3ml
12. Συσκευασία με Βελόνες 28G για τρυπήμα δακτύλου 25 τεμάχια
13. EDTA Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ 100g
14. Sodium Chloride 0.9% 1Lt (Στείρο Ισότονο Διάλυμα Έκπλυσης)

## 2 Πληροφορίες από Κατασκευαστή

Η συναρμολόγηση και του προϊόντος πραγματοποιείται στο Εργαστήριο Ηλεκτρονικής του Τμήματος Μηχανικών Παραγωγής και Διοίκησης μετά την παραγγελία των διαφορετικών απαραίτητων υλικών από εταιρείες κατασκευής PCB καθώς και την προμή-

θευση του μικροϋπολογιστή 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.

## **2.1 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 μικροϋπολογιστής BeagleBone Black rev.C, ένα καλώδιο Micro USB, η θήκη της συσκευής από PET πλαστικό, πιπέτες, αλκοολούχα υγρομάντηλα, πιπέτες, βελόνες 28G καθώς και ένα αυτοκόλλητο με τις κατάλληλες πληροφορίες και απαραίτητα σύμβολα για το εξωτερικό της συσκευής καθώς και φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης.

## **2.2 Ανακύκλωση και Απόσυρση του Προϊόντος**

Για την απόσυρση του προϊόντος προτείνεται η ανακύκλωση του κάθε μέρους της συσκευής σύμφωνα με τους τοπικούς φορείς. Ιδιαίτερη μέριμνα ορίζει να τηρηθεί στην απόσυρση του μικροϋπολογιστή αφού αποτελεί ηλεκτρονική συσκευή και ανακυκλώνεται στους ειδικούς κάδους καθώς και στην σωστή διαχείριση των απορριμάτων τα οποία έχουν έρθει σε επαφή με βιολογικά υγρά. Για την ορθή απόρριψη των χρησιμοποιημένων μικροβιολογικών βελονών προτείνεται η χρήση ειδικού δοχείου από γυαλί ή άλλο ανθεκτικό υλικό με την δυνατότητα σφράγισης και την τοποθεσία ετικέτας την οποία χαρακτηρίζει το περιεχόμενο του σκεύους ως Επικίνδυνα απόβλητα αμιγώς μολυσματικά (EAAM) μιας και έχουν έρθει σε επαφή με βιολογικά υγρά τα οποία μπορούν να μεταδώσουν λοιμώδη νοσήματα. Μετέπειτα το δοχείο μπορεί να πεταχτεί ολόκληρο όταν έχει γεμίσει κατά 3/4 με έξτρα προφυλάξεις περί την σφράγιση του εάν κριθούν απαραίτητες από τον χρήστη.

### **2.2.1 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 Vitro Mie Scattering Medical Device αποφασίστηκε η κατηγοριοποίηση της ως προϊόν κατηγορίας I.

### **2.2.2 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.

### 2.2.3 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.

### 2.3 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) 2017/746 - In Vitro Medical Device Regulation
7. IEC 60601-1-2 - EMC Standards
8. ISO 23118:2021 - Molecular In Vitro Diagnostic Examinations

## 3 Επεξήγηση Συμβόλων 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 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.

## 4 Οδηγίες Χρήσης In Vitro Συσκευής

1. Ετοιμάζουμε τα απαραίτητα υλικά τα οποία παρέχονται στην συσκευασία, δηλαδή την βελόνα, το καθαρό δοχείο, το αποσταγμένο νερό και το αλκοολούχο υγρομάντηλο.



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

2. Μετράμε σε ζυγαριά τροφίμων 10mg EDTA καθώς και 10ml Στείρο Ισότονο Διάλυμα Έκπλυσης και δημιουργούμε το διάλυμα.
3. Ανοίγουμε το καθαρό δοχείο και το τοποθετούμε κοντά μας.
4. Με το αλκοολούχο υγρομαντηλο καθαρίζουμε διεξοδικά την περιοχή του δαχτύλου από το οποίο σκοπεύουμε να πάρουμε δείγμα.
5. Τοποθετούμε την βελόνα πάνω στο δάχτυλο μας και τρυπάμε το δάχτυλο.
6. Πιέζουμε το σημείο τραύματος ώστε να τοποθετήσουμε το αίμα μέσα στο εργαστηριακό φιαλίδιο.
7. Αραιώνουμε κατάλληλα το αίμα με 1ml διαλύματος.
8. Με ένα σιρότο καλύπτουμε το τραύμα και φροντίζουμε να στερεωθεί καλά πάνω.
9. Με σήραγγα παίρνουμε 1ml από το διάλυμα το οποίο δημιουργήσαμε στην αρχή και το τοποθετούμε στο εργαστηριακό φιαλίδιο με το αίμα.
10. Τροφοδοτούμε την συσκευή μέσω της θύρας USB, DC jack ή Micro USB και την ενεργοποιούμε.
11. Τοποθετούμε το δείγμα στο αντίστοιχο περιφερειακό.
12. Συνδέουμε την συσκευή με πληκτρολόγιο και ποντίκι.
13. Για να βρεθούμε στον αντίστοιχο φάκελο του συστήματος για την εκτέλεση του κώδικα της μέτρησης πληκτρολογούμε:

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

14. Ανοίγουμε το terminal και πληκτρολογούμε:

**./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 500 1000 ms για μέτρηση χωρίς πολωτές ή 2000 4000 για μέτρηση με πολωτές καθώς και fpsCount που ισοδυναμεί πάντα με 3.

**Παράδειγμα εντολής:**

**./sappho\_exec 10 40 50**

15. 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.
16. Αφαιρούμε το δείγμα και το τοποθετούμε μακριά από την συσκευή για την προστασία της σε περίπτωση διαρροής του εργαστηριακού δοχείου.
17. Μεταφέρουμε το αρχείο κειμένου το οποίο δείχνει την αντίστοιχη μέτρηση μας.
18. Για μετρήσεις πολλαπλών δειγμάτων αίματος προτείνεται η αρχική προετοιμασία τους σε εργαστηριακά φιαλίδια μετά την τρυπήση των δαχτύλων και η επανειλημμένη μέτρηση των δοχείων με την ακολουθία των προηγούμενων βημάτων πχ τροφοδοσία μικροϋπολογιστή, τοποθέτηση δείγματος, μέτρηση δείγματος και απομάκρυνση του με προσοχή στην ορθή καταγραφή και αντίστοιχη των δειγμάτων με τα αρχεία κειμένων τα οποία αντιστοιχούν σε μετρήσεις.
19. Ενθαρρύνεται η αποστολή τεχνικών ζητημάτων με την αναφορά τους στην σελίδα του προγράμματος στο Github αποθετήριο το οποίο διαθέτει όλους τους απαραίτητους κώδικες **<https://github.com/bandisast/sappho-pda-driver>**.
20. Υπάρχουν και διαθέσιμα ερωτηματολόγια για την επιτήρηση της σωστής λειτουργίας της συσκευής καθώς και διαδικτυακή φόρμα συμπλήρωσης παραπόνων και αποριών. Σε περίπτωση όπου υπάρχει σοβαρή ανησυχία για τις μετρήσεις του προϊόντος μπορεί να επαληθευτεί η λανθασμένη του λειτουργία του ή όχι με διαλύματα γνωστών μεγεθών σφαιριδίων. Το ερωτηματολόγιο και η φόρμα παραπόνων παρουσιάζονται ολόκληρα στο τέλος του τεχνικού φακέλου



## 5 Γενικές Οδηγίες Ασφάλειας

### 5.1 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.

### 5.2 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.

### 5.3 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.

## 6 Διαχείριση Κινδύνων της Συσκευής

Για την ανάλυση κινδύνων της συσκευής εφόσον αυτό βγει στην αγορά έχει οριστεί 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 Μιχαηλίδου. 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.

## 7 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.

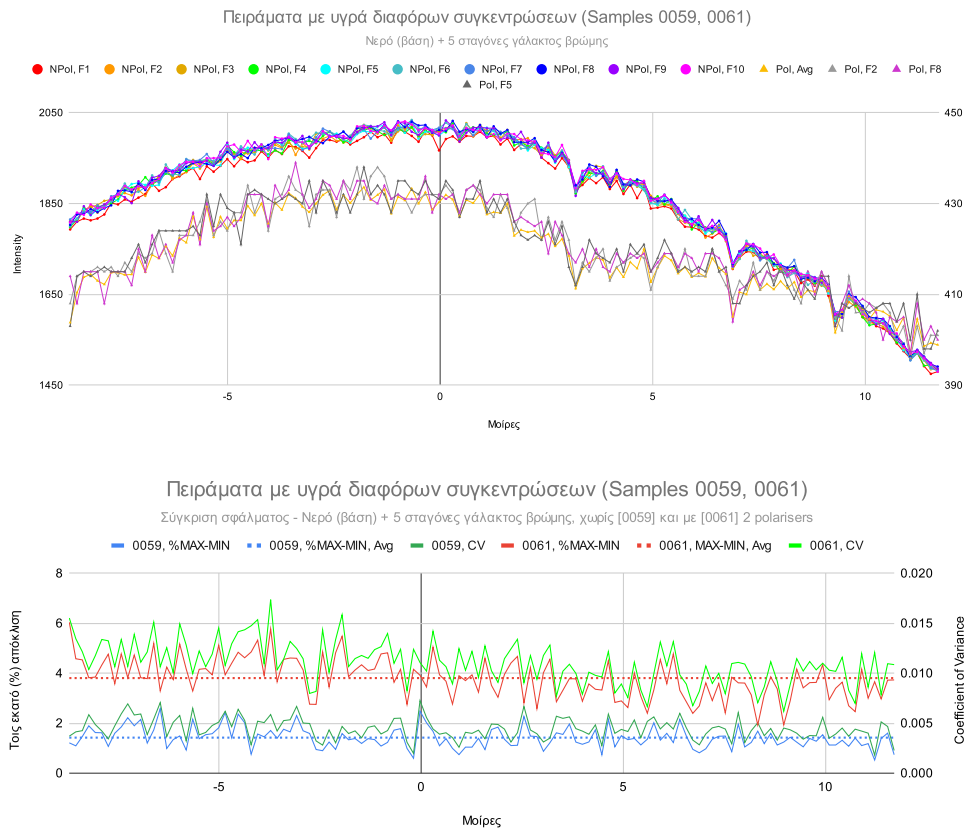
### 7.1 Προσομοίωση των in-vitro μετρήσεων με υγρά μείγματα:

Ξεκινώντας με το σχήματα 6.2.9 και 6.2.10, παρατηρείται πολύ μεγάλη επαναληψιμότητα δεδομένων με πολύ μικρά σφάλματα και στις δύο περιπτώσεις. Ο θόρυβος μεταξύ των καρτέ είναι μεγαλύτερος στην περίπτωση των δύο πολωτών λόγω της διαφορετικής κλίμακας μεταξύ των δύο σημάτων, όμως σε όλες τις περιπτώσεις είναι αρκετά χαμηλής έντασης ώστε να μην επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό τη μορφή των σημάτων. Το σήμα παρουσιάζει σε όλες τις περιπτώσεις μια χαρακτηριστική κωνοειδή καμπύλη, ενώ ο λόγος  $\frac{P_{max}}{P_{min}}$  της εκάστοτε καμπύλης αυξομειώνεται συναρτήσει της φωτεινότητας. Στην πράξη, το σήμα εμφανίζεται «συμπιεσμένο» στον άξονα y'-y, και κατά συνέπεια, μεγαλύτερη επιρροή του θορύβου στο σήμα. Εντούτοις, στις μετρήσεις με πολωτή του σχήματος 6.2.9, το πολωμένο σήμα παρουσιάζει περισσότερη πληροφορία σχετικά με το μέγεθος και τη συγκέντρωση των σωματιδίων, λόγω της λιγότερο-κωνοειδούς μορφής του.

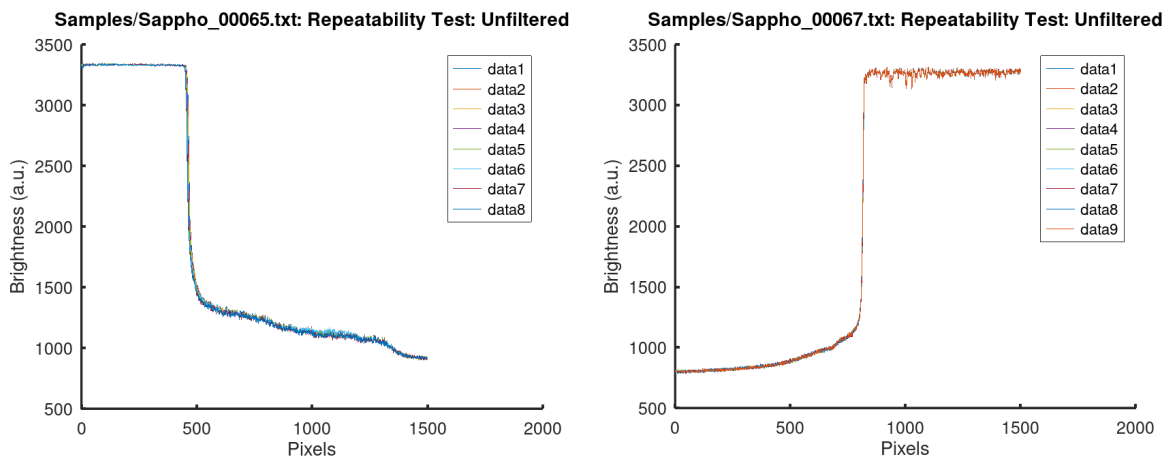
Δείγματα ελέγχου ελήφθησαν και με το νέο PDA στον ίδιο αισθητήρα TSL1401CL για την επαλήθευση της σωστής λειτουργίας του PDA με ευοίωνα αποτελέσματα. Το σήμα, και στις δύο περιπτώσεις απεικονίζεται με μεγάλη ομαλότητα και επαναληψιμότητα με το σχετικό σφάλμα περίπου στο 2%. Μετά την εφαρμογή ενός φίλτρου 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.

## 8 Παρακολούθηση Προϊόντος μετά την διάθεση του στην αγορά

Τακτική επιθεώρηση των προγραμμάτων της συσκευής μπορεί να διεξαχθεί ανά 6 μήνες με 1 χρόνο με την εγκατάσταση και επανένωση της συσκευής από 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



Εικόνα 10: Πείραμα με 5 σταγόνες γάλακτος βρώμης, με και χωρίς πολωτές (επάνω). Σύγκριση σφάλματος ανά pixel μεταξύ των δύο δειγμάτων (κάτω).



Εικόνα 11: Δείγματα ελέγχου του TCD1103GFG με την αριστερή (α) και τη δεξιά (β) πλευρά του PDA εκτεθειμένη στο φως του φακού

χρηστών και την εξασφάλιση πως δεν θα χαθεί κάποιο αρχείο απαραίτητο για την λειτουργία της συσκευής. Επίσης όσους χρήστες το επιθυμούν ειδικό ερωτηματολόγιο έχει δημιουργηθεί όπου μπορούν να συμπληρώνουν αυτοβούλως μετά την αγορά του προϊόντος για την εξακρίβωση των σωστών αποτελεσμάτων του με ιδιαίτερη προσοχή να έχει τηρηθεί στην διατήρηση της ιδιωτικότητας των χρηστών και των ιατρικών δεδομένων τους. Για τους χρήστες οι οποίοι αντιμετωπίζουν τεχνικά προβλήματα ειδική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου θα δημιουργηθεί η οποία θα προωθεί τα σχετικά μηνύματά στην ομάδα ελέγχου κινδύνου η οποία έχει συγκεντρωθεί.

## **9 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

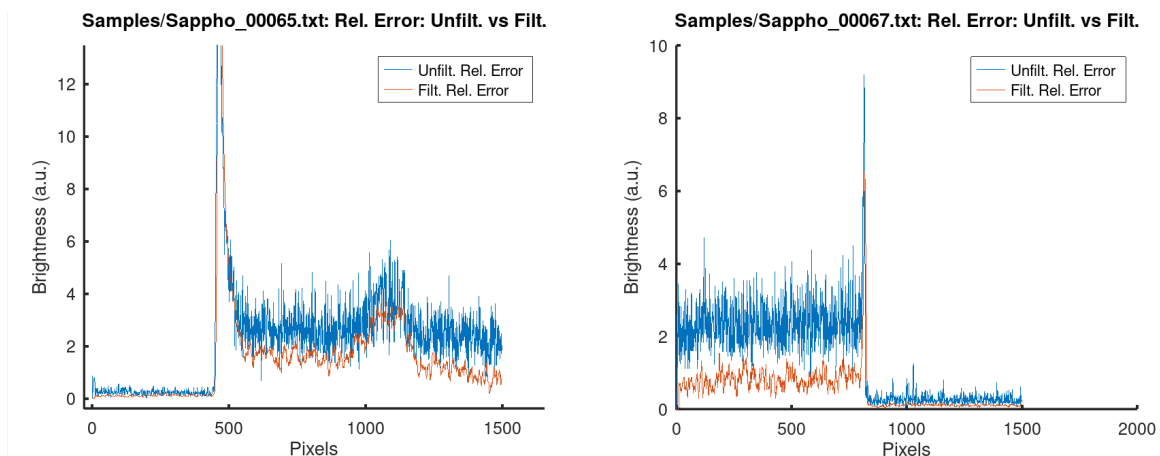
Clear form

Never submit passwords through Google Forms.

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

Google Forms





Εικόνα 12: Σχετικό σφάλμα σε κάθε pixel στα σήματα του προηγούμενου σχήματος

## 10 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



## 11 Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

ς

Εμείς, ο κατασκευαστής,  
Εργαστήριο Ηλεκτρονικής  
Τμήμα Μηχανικών Παραγωγής και Διοίκησης  
Διεθνές Πανεπιστήμιο της Ελλάδος, Αλεξάνδρεια Πανεπιστημιούπολη,  
Σίνδος, Δέλτα 574 00, Θεσσαλονίκη Ελλάδα  
δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το παρακάτω προϊόν,  
In Vitro 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.

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

Μοντέλα: Όλα  
EN ISO 10993-1:2018

## 13 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).