

Konsantrik İğne 25mmx0.30mm/30G Elektrot Teknik Şartnamesi

- 1) Konsantrik İğne elektrot, 25mmx0.30mm uzunluk(30G) ve çapda olmalıdır. Kayıt alanı 0,03 mm kare olmalıdır.
- 2) İğne elektrot mutlaka hasta konforunu artıran ve acısız giriş kolaylığı sağlayan optimal keskinlikte silikon kaplanmış(coated) iğne ve dış kanülü paslanmaz çelikten olmalıdır.
- 3) Güvenilir ve doğru sinyal algılama sağlayan hassas merkezli paslanmaz çelik çekirdekli iğne olmalıdır.
- 4) Yeniden pozisyonlandırmanın sürtünmesiz şekilde kolaylıkla yapılmasını sağlamak için mutlaka silikon kaplanmış olmalıdır.
- 5) Mutlaka gamma irradiation tipte steril edilmiş olmalıdır ve ilgili yönetmeliklere uygun şekilde ürün veya katalogunda bu husus gösterilmelidir.
- 6) Doğru kayıt ve sinyal kalitesi için düşük empedans değerlerine sahip olmalıdır.
- 7) Üzerinde mutlaka kayıt alanı yönünü gösteren gösterge ve renk kodlu tutma göbeği yer almalıdır. Renk kodlu tutma tutma göbeği mutlaka her yönde sıkı bir şekilde yerleştirilebilme esnekliğine sahip olmalıdır.
- 8) İğne kablosuna takıldığında kavrama yeri en az 1 cm uzunluğunda, tutma göbeği kavrama yeri olmalı ve iğne üzerindeki konnektör/iğne tutucu giriş noktası her yönden takılabilir dairesel çelik yuvaya sahip olmalıdır.
- 9) Her 250 adet iğne için 1 adet 1.5 metre uzunluğunda 5-pin DIN konnektöre sahip her yönden takmaya serbest iğne tutucu verilmelidir. İğne elektrodun bitişi pogo pin olmalıdır.
- 10) İğne ambalajı tek yönlü hava geçirgenliği olan buhar , nem dengeleyici Tyvek teknolojide olmalıdır ve firma bunu ürünün orjinal katalogunda göstermelidir.
- 11) 25 adetlik karton kutularda teslim edilmelidir. Kutuların üzerinde ürün ile ilgili renk kodu, ürün kodu, sterilazasyon bilgisi, son tüketim tarihi gibi yönetmeliğe uygun bilgileri içeren lot bilgileri yer almalıdır.
- 12) Artefakta sebep olmamalıdır.Cihaz ile tam uyumlu çalışmalıdır.
- 13) RoHS uygunluğu olmalıdır.
- 14) Sınıf II A sınıfında ve Annex II of Directive 93/42/EEC normlarına uygun olmalıdır. CE belgesi ve uygunluk beyanı mutlaka belgelenmelidir.
- 15) Ürün ÜTS kodu mutlaka bulunmalıdır.
- 16) Ürün menşei Avrupa birliği ülkeleri (EU), Uk, İrlanda, Amerika, Kanada dışında olmamalıdır.
- 17) İğnelerin koruyucu tüpleri polyethylene olmalıdır. Üzerinde renk kodları kapağı ABS (Acrylonitrille-Butadlene_Styrene) olmalıdır.

Dr. Yagmur Benici
D. Öğ. Gör.
Yagmur BALKAS GEMICI
Nispetiye Üniversitesi
Nöroloji ABD
Diploma Tes. No.: 150559