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

1) Konsantrik İğne elektrok, 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 kataloğunda 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. Iğne elektrodun bitişi pogo pin olmalıdır.
10) İğne ambalajı tek yönlü hava geçirgenliği olan buhar , nem dengeleyici Tyvek® teknolojide olmalıdır ve firma bunu ürünün orjinal kataloğunda 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.