

รายละเอียดคุณลักษณะสายลวดนำทางสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดโคโรนารีชนิดรอยโรคตีบตันเรื้อรัง
(แนบท้ายประกาศสถาบันโรคทรวงอก ประกาศ ณ วันที่.....)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 เป็นเส้นลวดที่ใช้สำหรับสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีที่มีรอยตีบตัน เคลือบด้วย Hydrophilic และเป็น Composit Core ทำให้มีความทนทานสูง
- 1.2 ผลิตจากวัสดุสแตนเลส คุณภาพดี ทนทาน และยืดหยุ่นสูง
- 1.3 ลวดแกนกลางทำจากลวดสแตนเลสเส้นเดียว (One Piece Core Wire) และถูกเจียรในระดับที่ต่างกันที่ส่วนปลาย ทำให้สามารถส่งผ่านแรงไปยังส่วนปลายของขดลวดได้ดี
- 1.4 โครงสร้างภายใน (ACT ONE) สามารถคงรูปร่างของลวดและส่งผ่านแรงได้ตลอด ทำให้สามารถเข้าถึงรอยโรคได้ดี
- 1.5 ส่วนปลายทำด้วยทองคำขาว (Platinum) ทำให้มองเห็นได้ดีขณะทำการเอกซเรย์ (Tip Radiopacity)
- 1.6 ส่วนปลายสุดของลวดแกนกลาง (Distal Tip) เจียรในระดับที่ต่างกัน สามารถดัดได้ และควบคุมปลายให้เคลื่อนที่ไปตามต้องการได้ สามารถจัดรูปได้ตามต้องการ สามารถคงรูปได้ ป้องกันการทำลายหรือทะลุหลอดเลือด

2. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 2.1 เส้นผ่าศูนย์กลางของภายนอก (Outer diameter) มีขนาดไม่น้อยกว่า 0.014 นิ้ว
- 2.2 เส้นผ่าศูนย์กลางของภายนอกตรงส่วนปลายสุด (Tip outer diameter) ไม่เกิน 0.010 นิ้ว
- 2.3 ความยาวสำหรับใช้งาน (Usable length) ไม่น้อยกว่า 190 เซนติเมตร
- 2.4 ความแข็งแรงตรงส่วนปลายสุด (Tip Load) ไม่น้อยกว่า 1.7 กรัม
- 2.5 ส่วนปลายทำด้วยทองคำขาว สามารถมองเห็นขณะทำเอกซเรย์ (Tip Radiopacity) ไม่น้อยกว่า 15 เซนติเมตร
- 2.6 ความยาวของ Spring Coil ไม่น้อยกว่า : 15 เซนติเมตร
- 2.7 เคลือบสารที่ทำให้ลื่นที่ผิวภายนอก (Hydrophilic Coating) ความยาวไม่น้อยกว่า 40 เซนติเมตรนับจากส่วนปลาย

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 บรรจุในซองชนิดปลอดเชื้อ โดยทำให้ปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์พร้อมใช้งานทันที
- 3.2 มีอายุการใช้งาน 2 ปี นับจากวันที่ผลิตเสร็จ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

.....(นายธรรมรัฐ ฉันทแดนสุวรรณ)	ประธาน
นายแพทย์เชี่ยวชาญ	
.....(นายฤชดา จวนวันเพ็ญ)	กรรมการ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	
.....(นางอุษา มณีสุธรรม)	กรรมการ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	