

รายละเอียดคุณลักษณะสายลวดนำทางสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดโคโรนารีชนิดรอยโรคตีบตันเรื้อรัง  
(แบบทำยประกาศสถาบันโรคทรวงอก 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 ความแข็งตรงส่วนปลายสุด (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

เงื่อนไขเพิ่มเติม : สำเนาใบทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) หรือ  
สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made in Thailand (ถ้ามี)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

..... .....	(นายธรรมรัฐ ฉันทแดนสุวรรณ) นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธาน
..... .....	(นายภุชดา จนวนวันเพ็ญ) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
..... .....	(นางอุษา มณีสุธรรม) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	กรรมการ