

Sydänkeskus

5555/02.08.00/2026

25.09.2026

§ 225/2026

Suorahankinta, PSHVA-2258-2026, TRUPULSE -ablaatiogeneraattorin sekä siihen liittyvien katetrien koekäyttö

Valmistelija(t) apulaisylilääkäri Marko Nikkinen, puh. 044 717 5566,
marko.nikkinen(at)pshyvinvointialue.fi

Hankinnan kohteen kuvaus

Koekäytössä testataan PFA-ablaatiogeneraattoria (TRUPULSE) ja PFA-energiaa hyväksikäyttäviä katetreita eteisvärinän katetriablaatioissa. Tarkoitus on selvittää laitteiston soveltuvuutta ja käytettävyyttä mahdollista myöhempää hankintaa ajatellen.

Koekäytön aikana on tarkoitus tehdä 15 toimenpidettä. PFA (Pulsed Field Ablation) on uusi ja jo laajalti käyttöön otettu hoitomuoto katetriablaatioissa. Toimenpiteessä korkeajännitteinen energiapulssi kohdistuu lähes pelkästään sydänlihassoluihin, mikä vähentää riskejä merkittäville komplikaatioille toimenpiteen yhteydessä. TRUPULSE-generaattorilla voidaan tehdä ablaatiota myös perinteistä RF-energiaa hyväksikäyttäen. Generaattori ja koekäytettävät katetrit ovat yhteensopivia käytössämme olevan elektroanatomisen kartoituslaitteiston (Carto) kanssa.

Pääasiassa koekäytön tarkoitus on testata VARIPULSE-katetria, joka mahdollistaa kartoituksen ja ablaation yhdellä katetrilla toimenpiteen aikana. Vaihtoehtoisena katetrina Dual Energy THERMOCOOL SMARTTOUCH SF sopii käytettäväksi lähinnä uusintatoimenpiteissä. PFA hoitomuotona on jo laajalti levinnyt potilaskäyttöön Suomessa. Turvallisuuskäyttökohtien lisäksi käyttöönottoa puoltavat myös hoitomuodon tehokkuus sekä hyvät toimenpidetulokset.

Hankintamenettelyn kuvaus

Tarjouksia on saatu 1 kpl

Tarjousten jättäjä: Johnson & Johnson Medtech, Janssen Cilag Oy

Perustelut suorahankinnalle

Hankintalain 40 § 5. kohta Tutkimus, kokeilu, tuotekehitys tai tieteellinen tarkoitus.

Päätöksen perustelu: Tarkoitus on selvittää laitteiston soveltuvuutta ja käytettävyyttä mahdollista myöhempää hankintaa ajatellen.

Sydänkeskus

5555/02.08.00/2026

25.09.2026

Hinta arvioitu kokonaishinta 58350 € (alv 0 %)

Maksaja kustannuspaikka 141144 ja tili 1170002

Esittäjä apulaisylilääkäri Marko Nikkinen

Valmistelijan päätösehdotus:

Esitän, että hankintaan koekäyttöön PFA-ablaatiogeneraattori (TRUPULSE) ja PFA-energiaa hyväksikäyttäviä katetreita.

Päätös Päätän, että hankitaan hankintaan koekäyttöön PFA-ablaatiogeneraattori (TRUPULSE) ja PFA-energiaa hyväksikäyttäviä katetreita sydänkeskukseen Johnson & Johnson Medtech, Janssen Cilag Oy:ltä ajalle 1.11.2026 – 31.1.2027 arvioituun hintaan 58350 € (alv 0 %).

Päätöksen perustelu Hankintalain 40 § 5. kohta Tutkimus, kokeilu, tuotekehitys tai tieteellinen tarkoitus.

Toimivallan peruste Hallintosääntö 93 §

Otto-oikeus Yleisten palveluiden lautakunta

Nähtävillä olo Pohjois-Savon hyvinvointialue, verkkosivut 25.9.2026

Pekka Jäkälä
palveluyksiköjohtaja, ydinyksiköt

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu Pohjois-Savon hyvinvointialueen asianhallintajärjestelmässä.

Liitteet Hankintaoikaisuohje yleisten palveluiden ltk kynnysarvon alittava

Jakelu Marko Nikkinen
Pekka Jäkälä
Johnson & Johnson Medtech, Janssen Cilag Oy

Sydänkeskus

5555/02.08.00/2026

25.09.2026

Johnson & Johnson Medtech, Janssen Cilag Oy
Johnson & Johnson Medtech, Janssen Cilag Oy