

Aluehallitus

8.10.2024

PPHVA/17510/02.03.00.00/2023

445 § Hankintapäätös: 146148 / Sydämentahdistimet, tahdistinjohdot ja tarvikkeet**Valmistelija**

Hankinta-asiantuntija Rutanen Eerik 050 471 1513

Hankinta-asiakirjojen julkisuutta säätelee laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999). Hankintapäätös ja kokouspöytäkirja tulevat julkiseksi, kun ne ovat allekirjoitettu tai vastaavalla tavalla varmennettu (6 §:n 1 momentin 6 ja 8 kohdat).

Hankintapäätöksen kohteena ovat sydämentahdistimet, tahdistinjohdot ja tarvikkeet koko Pohjois-Suomen YTA-alueelle (Pohjois-Pohjanmaan, Keski-Pohjanmaan, Lapin ja Kainuun hyvinvointialueille). Tarjouspyyntöön saapuneiden tarjousten pohjalta perustetaan puitejärjestely. Tarjouspyyntö jaettiin seitsemään osa-alueeseen:

1. Hitaan sykkeen tahdistimet, valitaan 1-4 toimittajaa nimikkeittäin
 - 017167 Hitaan sykkeen tahdistin SSIR (yhden lokeron tahdistin), etäseurannalla
 - 017164 Hitaan sykkeen tahdistin DR (kahden lokeron tahdistin), etäseurannalla
2. Vajaatoimintatahdistin CRT-P, valitaan 1-4 toimittajaa
 - 017162 Vajaatoimintatahdistin CRT-P, paketti
3. Vajaatoiminta-Rytmihäiriötahdistin CRT-D, valitaan 1-4 toimittajaa
 - 017168 Vajaatoiminta-rytmihäiriötahdistin CRT-D, paketti IS4 konektorilla
4. Rytmihäiriötahdistimet, valitaan 1-4 toimittajaa nimikkeittäin
 - 017170 Rytmihäiriötahdistin ICD VR, paketti
 - 017172 Rytmihäiriötahdistin ICD DR, paketti
5. Johdottomat tahdistimet, valitaan 1-2 toimittajaa nimikkeittäin
 - 327247 Johdoton kammiotahdistin (VR), paketti
 - 327247 Johdoton kammiotahdistin eteistunnistuksella (AV), paketti
6. Rytmivalvuri, valitaan 1-4 toimittajaa
 - 019236 Rytmivalvuri etäseurannalla
7. Tahdistinjohdot eteiseen ja kammioon, valitaan 1-4 toimittajaa nimikkeittäin
 - 017173 Tahdistinjohto ETEINEN BIPO AKTIIVI
 - 017177 Tahdistinjohto KAMMIO BIPO AKTIIVI

Toimittajat valitaan etusijaisjärjestyksessä, joka määräytyy tarjouskilpailussa saatujen kokonaispisteiden perusteella. Etusijaisjärjestyksestä voidaan poiketa hoidollisten tarpeiden perusteella. Useamman toimittajan valinnalla varmistetaan toimenpiteissä tarvittavien tuotteiden saatavuus ja soveltuvuus eri potilaille, sekä turvataan suunniteltujen toimenpiteiden suorittaminen ajallaan.

Osa-alueissa 2-5 vertailtavien tuotteiden vertailuhinta laskettiin kaavalla: kappalehinta € / kestoikä vuosina. Tarjoajat ovat ilmoittaneet hinnat ja kestoiät jättämässään tarjouksissa.

Pöytäkirjan tarkastajien nimikirjaimet

Asianmukaisesti allekirjoitetusta ja tarkastetusta
pöytäkirjasta annetun otteen oikeaksi todistaa

8.10.2024

Allekirjoitettu sähköisesti asiankäsittelyjärjestelmän kautta
Taskinen Marja

Pöytäkirjanpitäjä

Tarjouspyynnössä määriteltiin säädöt, jonka mukaan tarjoajat ilmoittivat paristojen kestoiät. Tarjoajien täytyi myös sisällyttää tarjouksiinsa selvitys, miten tuotteen elinkaari on määritelty. Elinkaarella tarkoitetaan aikaa laitteen asennuksesta (potilaaseen) laitteen käyttöön loppuun.

Hankintamenettely

Avoim menettely.

Ilmoitus julkaistu

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen Konsernipalvelujen Hankintapalvelut on julkaissut tarjouspyynnön 146148 / Sydämentahdistimet, tahdistinjohdot ja tarvikkeet Hilma-palvelussa (2024-008092) ja TED:ssä (214692-2024) 11.4.2024. Hankinta on ollut kokonaisarvoltaan EU-kynnysarvon ylittävä tavarahankinta.

Saapuneiden tarjousten määrä

Määräaikaan 16.5.2024 klo 12.00 mennessä saapui neljä tarjousta: Abbott Medical Finland Oy (Y-tunnus: 0974264-1), Biotronik Oy (Y-tunnus: 2230766-0), Boston Scientific Nordic AB (Y-tunnus: 2520562-7) ja Medtronic Finland Oy (Y-tunnus: 1514187-7).

Päätöksen perustelu

Hankinnan valintaperusteena on ollut kokonaistaloudellinen edullisuus, joka on koostunut hinnasta ja laadusta lukuun ottamatta osa-aluetta 7, jossa on ollut vain hinta. Hinnan ja laadun nimikekohtainen painoarvo on kirjattu liitteeseen 1 Vertailutaulukko. Tarjousten vertailtavien ominaisuuksien arviointitaulukko ja sen sanalliset arviot ovat erillisinä liitteinä 2 ja 3.

Kaikki tarjoajat täyttävät kelpoisuusehdot. Kaikki tarjotut vertailtavat tuotteet ovat tarjouspyynnön mukaisia ja ne täyttävät kaikki tuotteille asetetut pakottavat vaatimukset.

Sopimuskausi

Sopimus on määräaikainen, joka laaditaan kahden (2) vuoden ajaksi. Sopimuskausi alkaa arviolta 1.12.2024. Hankintaan sisältyy mahdollisuus kahteen erilliseen (1+1) optiovuoteen, joiden käytöstä Tilaaaja päättää erikseen viimeistään neljä (4) kuukautta ennen varsinaisen sopimuskauden päättymistä ja ilmoittaa siitä Toimittajan yhteyshenkilölle sähköpostilla.

Hankinnan arvo

Hankinnan arvioitu kokonaisarvo on koko YTA-alue yhteen laskettuna 17.150.000 euroa (alv. 0 %) /4 vuotta, josta Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen osuus on 10.357.000 euroa (alv. 0 %) /4 vuotta.

Asiantuntijat

Asiantuntijoina hankinnassa Pohteelta ovat toimineet erikoislääkäri Ulla-Maija Koivisto, erikoislääkäri Harri Silvola, sairaalafyysikko Timo Mäkelä, apulaisosastonhoitaja Marja Lammela, hankinta-asiantuntija Minna Ravaska ja hankinta-asiantuntija Eerik Rutanen. Laphalta asiantuntijana on ollut Annikka Olli, Soitelta Jussi Sia ja Kainuusta Jukka Juvonen.

Aluehallitus

8.10.2024

Hankintasopimus

Konsernipalvelujen Hankintapalvelut tekee hankintaa koskevan kirjallisen hankintasopimuksen aikaisintaan 14 päivän kuluttua siitä, kun tarjoaja on saanut tai hänen katsotaan saaneen päätöksen ja muutoksenhakuohjeet tiedoksi. Hankintasopimus syntyy vasta, kun molemmat sopimusosapuolet ovat sen allekirjoittaneet.

Toimivalta

Hallintosäännön 78 §:n 3 ja 6 momentin perusteella päätöstoimitavalta on aluehallituksella, kun hankinnan arvolisäveroton kokonaisarvo ylittää 5.000.000 euroa.

Päätösehdotus

Hankintapäällikkö Päivi Sivonen (p. 040 318 5237):

Aluehallitus

- valitsee nimikkeittäin toimittajiksi Abbott Medical Finland Oy:n, Biotronik Oy:n, Boston Scientific Nordic AB:n ja Medtronic Finland Oy:n liitteessä 1 Vertailutaulukko esitetyllä tavalla ja etusijaisjärjestyksessä, ja
- valtuuttaa Konsernipalvelujen hankintapäällikön tekemään hankintasopimuksiin tarvittaessa teknisluontoisia muutoksia ja korjauksia.

Päätösesitys

Hyvinvointialuejohtaja Ilkka Luoma:

Aluehallitus hyväksyy hankintapäällikön ehdotuksen.

Asia tarkastetaan kokouksessa.

Päätös

Aluehallitus hyväksyi hyvinvointialuejohtajan esityksen.

Asia tarkastettiin kokouksessa.

Liitteiden kuvaus

Hankinta-asiakirjojen julkisuutta säätelee laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999). Hankintapäätös ja kokouspöytäkirja tulevat julkiseksi, kun ne ovat allekirjoitettu tai vastaavalla tavalla varmennettu (6 §:n 1 momentin 6 ja 8 kohdat).

Liitteet

Liite 1 Vertailutaulukko

Liite 2 Vertailtavien ominaisuuksien arviointitaulukko

Liite 3 Vertailtavien ominaisuuksien sanallinen arviointi

Aiempi käsittely

Aluehallitus 9.4.2024 § 158

Aluehallitus

8.10.2024

 Annettu tiedoksi sähköisesti

Päivämäärä 8.10.2024

Vastaanottajat Pohde / hankinta-asiantuntija Eerik Rutanen, hankintavastaava Sirpa Sankala

Pöytäkirjan tarkastajien nimikirjaimet

Asianmukaisesti allekirjoitetusta ja tarkastetusta
pöytäkirjasta annetun otteen oikeaksi todistaa

8.10.2024

Pöytäkirjanpitäjä

OTE liite S445 Liite 1 Vertailutaulukko

146148 Sydämentahdistimet, tahdistinjohdot ja tarvikkeet
Vertailutaulukko

Tunniste (R= ryhmä, T= tuote)	Ryhmän / nimikkeen nimitys	Kulutusmää- rät yhteensä 1 v	Yksikkö	Sallittu ryhmäkoodi	Nimikekro	Valintaeruste (hinta/laatu)	Toimittaja	Toimittajan tuotenumero	Toimittajan tuotenimitys	Hinta (alv 0%) / yksikkö	Kestoikä vuosina	Pariston kapasiteetti (Ah)	Vertailuhinta	Hintapistee	Arvioinnin pisteet	Laatupisteet	Kokonaissi- pisteet	Kokonaissi- piste- järjestys	Toimittaja- valinta	Valmistaja	Valmistajan tuotenumero	Pakkauk- sen koo- koko	Minimi- ostoerä	Toimitusai- ka työpäivinä	Alkuperä maa	Nettopaino kg	GTIN-14 koodi	
R SYDÄNTAHDISTIN SISÄISEN BIVENTRIKULAARI																												
T	TAHDISTIN BRADYKARD BIVENTRIKULAARINEN	25 KPL	BR07001	017162	60% / 40%	Abbott Medical	PM3562	Quadra Allure MP (paketti)		3 539,00 €	8,6	Likesalaisuus	411,51 €	52,9655	28,5000	40,0000	92,9655	2.	Valittu	Abbott Medical	PM3562	1	1	5	MY	2,37	05414734510097	
T	TAHDISTIN BRADYKARD BIVENTRIKULAARINEN	25 KPL	BR07001	017162	60% / 40%	Biotronik Oy	460158	Amnia Sky HF-T QP		3 560,00 €	9,8	1,14246	363,27 €	60,0000	24,2500	34,0351	94,0351	1.	Valittu	BIOTRONIK	460158	1	1	4	Saksa			
T	TAHDISTIN BRADYKARD BIVENTRIKULAARINEN	25 KPL	BR07001	017162	60% / 40%	Boston Scientific	U228	PG VISIONIST CRT-P IS4 EL U228 EU		3 990,00 €	9,4	1,6	424,47 €	51,3488	19,2500	27,0175	78,3663	4.	Valittu	Boston Scientific	U228	1	1	5	USA	0,35	0080252659488	
T	TAHDISTIN BRADYKARD BIVENTRIKULAARINEN	25 KPL	BR07001	017162	60% / 40%	Medtronic	W41TR05	Serena CRT-P -paketti		3 620,00 €	8,84	1,19	409,50 €	53,2254	22,7500	31,9298	85,1552	3.	Valittu	Medtronic	W41TR05	1	1	5	Sveitsi	0,428	00763000108954	
R SYDÄNTAHDISTIN SISÄISEN BRADYKARDIA																												
T	TAHDISTIN FYSIOLOGINEN DDDR	550 KPL	BR07002	017164	70% / 30%	Abbott Medical	PM2272	Assurity MRI DR (paketti)		790,00 €	10,3	Likesalaisuus	790,00 €	70,0000	11,7500	11,7500	81,7500	2.	Valittu	Abbott Medical	PM2272	1	1	5	MY	0,5	05414734509589	
T	TAHDISTIN FYSIOLOGINEN DDDR	550 KPL	BR07002	017164	70% / 30%	Biotronik Oy	460160	Amnia Sky DR-T		890,00 €	10,4	0,94685	890,00 €	62,1348	30,0000	30,0000	92,1348	1.	Valittu	BIOTRONIK	460160	1	1	4	Saksa			
T	TAHDISTIN FYSIOLOGINEN DDDR	550 KPL	BR07002	017164	70% / 30%	Boston Scientific	L131	ESSENTIO MRI DR EL L131 NFD		940,00 €	11,5	1,6	940,00 €	58,8286	14,5000	14,5000	73,3298	3.	Ei valittu	Boston Scientific	L131	1	1	5	IE	0,35	00802526559013	
T	TAHDISTIN FYSIOLOGINEN DDDR	550 KPL	BR07002	017164	70% / 30%	Medtronic	W3DR01	Azure S DR MRI -paketti		1 000,00 €	15,74	1,2	1 000,00 €	55,3000	4,5000	4,5000	59,8000	4.	Ei valittu	Medtronic	W3DR01	1	1	5	Sveitsi	0,438	00763000727376	
T	TAHDISTIN KYSKIOKEROINEN SSR	280 KPL	BR07002	017167	70% / 30%	Abbott Medical	PM1272	Assurity MRI SR (paketti)		790,00 €	15,2	Likesalaisuus	790,00 €	70,0000	11,5000	11,5000	81,5000	2.	Valittu	Abbott Medical	PM1272	1	1	5	MY	0,5	05414734509572	
T	TAHDISTIN KYSKIOKEROINEN SSR	280 KPL	BR07002	017167	70% / 30%	Biotronik Oy	460161	Amnia Sky SR-T		860,00 €	12,7	0,94695	860,00 €	64,3023	30,0000	30,0000	94,3023	1.	Valittu	BIOTRONIK	460161	1	1	4	Saksa			
T	TAHDISTIN KYSKIOKEROINEN SSR	280 KPL	BR07002	017167	70% / 30%	Boston Scientific	L110	ESSENTIO MRI SR SL L110 NFD		890,00 €	9,2	1,0	890,00 €	62,1348	13,5000	13,5000	75,6348	3.	Valittu	Boston Scientific	L110	1	1	5	IE	0,35	00802526558955	
T	TAHDISTIN KYSKIOKEROINEN SSR	280 KPL	BR07002	017167	70% / 30%	Medtronic	W3SR01	Azure S SR MRI -paketti		1 000,00 €	14,28	1,2	1 000,00 €	55,3000	4,5000	4,5000	59,8000	4.	Ei valittu	Medtronic	W3SR01	1	1	5	Sveitsi	0,399	00763000108946	
T	TAHDISTIN KYSKIOKEROINEN SSR JOHDOTON VR	3 KPL	BR07002	327247	80% / 20%	Abbott Medical	LSP112V	Aver (paketti)		8 403,00 €	10,3	Likesalaisuus	2 447,48 €	80,0000	10,0000	20,0000	100,0000	1.	Valittu	Abbott Medical	LSP112V	1	1	5	US	2,7	05415067034472	
T	TAHDISTIN KYSKIOKEROINEN SSR JOHDOTON VR	3 KPL	BR07002	327247	80% / 20%																							
T	TAHDISTIN KYSKIOKEROINEN SSR JOHDOTON VR	3 KPL	BR07002	327247	80% / 20%																							
T	TAHDISTIN KYSKIOKEROINEN SSR JOHDOTON VR	3 KPL	BR07002	327247	80% / 20%	Medtronic	MC2VR01	Mira VR2 -paketti		7 855,00 €	5,7	0,1424	4 134,21 €	47,3604	10,0000	20,0000	67,3604	2.	Valittu	Medtronic	MC2VR01	1	1	5	Irlandi	1,96	00763000078690	
T	TAHDISTIN KYSKIOKEROINEN SSR JOHDOTON AV	10 KPL	BR07002	327247	80% / 20%																							
T	TAHDISTIN KYSKIOKEROINEN SSR JOHDOTON AV	10 KPL	BR07002	327247	80% / 20%																							
T	TAHDISTIN KYSKIOKEROINEN SSR JOHDOTON AV	10 KPL	BR07002	327247	80% / 20%																							
T	TAHDISTIN KYSKIOKEROINEN SSR JOHDOTON AV	10 KPL	BR07002	327247	80% / 20%	Medtronic	MC2AVR1	Mira AV2 -paketti		8 905,00 €	5,5	0,1424	16 190,91 €	80,0000	10,0000	20,0000	100,0000	1.	Valittu	Medtronic	MC2AVR1	1	1	5	Irlandi	1,96	00763000078652	
R SYDÄNTAHDISTIN SISÄISEN TACHYKARDIA ICD																												
T	TAHDISTIN RYTMIHÄIRIÖ BIVENTRIKULAARI	40 KPL	BR07003	017168	60% / 40%	Abbott Medical	CDHFA300C	Entrant HF (paketti)		5 665,00 €	8,4	Likesalaisuus	674,40 €	60,0000	28,5000	33,5294	93,5294	2.	Valittu	Abbott Medical	CDHFA300Q	1	1	5	US	2,2	05415067032850	
T	TAHDISTIN RYTMIHÄIRIÖ BIVENTRIKULAARI	40 KPL	BR07003	017168	60% / 40%	Biotronik Oy	429532	Rivacor 7 HF-T QP		5 860,00 €	8,3	1,9	706,02 €	57,3129	23,0000	27,0588	84,3717	3.	Valittu	BIOTRONIK	429532	1	1	4	Saksa			
T	TAHDISTIN RYTMIHÄIRIÖ BIVENTRIKULAARI	40 KPL	BR07003	017168	60% / 40%	Boston Scientific	G447	RESONATE X4 CRT-D IS1 DF4 IS4 EU G4		6 860,00 €	8,7	1,9	709,28 €	57,0469	34,0000	40,0000	97,0469	1.	Valittu	Boston Scientific	G447	1	1	5	USA	0,35	00802526589546	
T	TAHDISTIN RYTMIHÄIRIÖ BIVENTRIKULAARI	40 KPL	BR07003	017168	60% / 40%	Medtronic	DTPC2QOQ	Crome CRT-D -paketti		5 760,00 €	8,09	1,13	711,99 €	56,8327	22,5000	26,4700	83,3032	4.	Valittu	Medtronic	DTPC2QOQ	1	1	5	Sveitsi	0,498	00763000182777	
T	TAHDISTIN RYTMIHÄIRIÖ VVRS	50 KPL	BR07003	017170	80% / 20%	Abbott Medical	CDVRA300C	Entrant VR (paketti)		4 295,00 €	10,8	Likesalaisuus	393,98 €	65,6706	12,0000	12,6316	78,3022	4.	Valittu	Abbott Medical	CDVRA300Q	1	1	5	MY	1	05415067032836	
T	TAHDISTIN RYTMIHÄIRIÖ VVRS	50 KPL	BR07003	017170	80% / 20%	Biotronik Oy	429536	Rivacor 7 VR-T		4 075,00 €	12,6	1,9	323,41 €	80,0000	10,2500	10,7895	90,7895	2.	Valittu	BIOTRONIK	429536	1	1	4	Saksa			
T	TAHDISTIN RYTMIHÄIRIÖ VVRS	50 KPL	BR07003	017170	80% / 20%	Boston Scientific	D432	RESONATE EL ICD VR DF4 D432 NFD		4 630,00 €	13,1	1,9	353,44 €	73,2044	19,0000	20,0000	83,2044	1.	Valittu	Boston Scientific	D432	1	1	5	USA	0,351	00802526588051	
T	TAHDISTIN RYTMIHÄIRIÖ VVRS	50 KPL	BR07003	017170	80% / 20%	Medtronic	DVPC3D4	Crome ICD VR -paketti		4 250,00 €	11,86	1,13	358,35 €	72,2009	6,0000	6,3158	78,5167	3.	Valittu	Medtronic	DVPC3D4	1	1	5	Sveitsi	0,498	00763000176567	
T	TAHDISTIN RYTMIHÄIRIÖ DDDRS	30 KPL	BR07003	017172	80% / 20%	Abbott Medical	CDDBA300C	Entrant DR (paketti)		4 501,00 €	9,2	Likesalaisuus	489,24 €	73,5896	12,0000	12,6316	86,2152	3.	Valittu	Abbott Medical	CDDBA300Q	1	1	5	US	1,5	05415067032843	
T	TAHDISTIN RYTMIHÄIRIÖ DDDRS	30 KPL	BR07003	017172	80% / 20%	Biotronik Oy	429534	Rivacor 7 DR-T		4 500,00 €	10	1,9	450,00 €	80,0000	10,2500	10,7895	90,7895	2.	Valittu	BIOTRONIK	429534	1	1	4	Saksa			
T	TAHDISTIN RYTMIHÄIRIÖ DDDRS	30 KPL	BR07003	017172	80% / 20%	Boston Scientific	D433	RESONATE EL ICD DR IS1 DF4 D433 NFI		5 230,00 €	10,8	1,9	484,26 €	74,3403	19,0000	20,0000	94,3403	1.	Valittu	Boston Scientific	D433	1	1	5	USA	0,351	00802526588082	
T	TAHDISTIN RYTMIHÄIRIÖ DDDRS	30 KPL	BR07003	017172	80% / 20%	Medtronic	DDPC3D4	Crome ICD DR -paketti		4 510,00 €	9,31	1,13	484,43 €	74,3149	6,0000	6,3158	80,6306	4.	Valittu	Medtronic	DDPC3D4	1	1	5	Sveitsi	0,504	00763000178444	
R SYDÄNTAHDISTINJOHTO																												
T	TAHDISTINJOHTO ETENEIN BIPO AKTIIVI	400 KPL	BR07004	017173	100 %	Abbott Medical	2088TC/52	Tendril STS		225,00 €	-	-	225,00 €	88,8889	-	-	88,8889	4.	Valittu	Abbott Medical	2088TC/52	1	1	5	US	0,28	05414734502887	
T	TAHDISTINJOHTO ETENEIN BIPO AKTIIVI	400 KPL	BR07004	017173	100 %	Biotronik Oy	377177	Solia S 53		200,00 €	-	-	200,00 €	100,0000	-	-	100,0000	1.	Valittu	BIOTRONIK	377177	1	1	4	Saksa			
T	TAHDISTINJOHTO ETENEIN BIPO AKTIIVI	400 KPL	BR07004	017173	100 %	Boston Scientific	7841	LD INGEVITY+ AF IS1 7841 52CM CH		320,00 €	-	-	320,00 €	62,5000	-	-	62,5000	5.	Ei valittu	Boston Scientific	7841	1	1	5	IE	0,38	00802526604539	*Kokonaisspisteiden ja hinnan menytä tasan, suoritettiin valinta (kokonaisspiste[ä]jesty) arpomalla taipauspyynnin mukaisesti.
T	TAHDISTINJOHTO ETENEIN BIPO AKTIIVI	400 KPL	BR07004	017173	100 %	Medtronic	407652	CapsureFix Novus eteis-ikammiojohto MRI SureScan 52cm, IS1 aktiivi ja bipolaari		210,00 €	-	-	210,00 €	95,2381	-	-	95,2381	3.*	Valittu	Medtronic	407652	1	1	5	Singapore	0,354	00643169708310	*Kokonaisspisteiden ja hinnan menytä tasan, suoritettiin valinta (kokonaisspiste[ä]jesty) arpomalla taipauspyynnin mukaisesti.
T	TAHDISTINJOHTO ETENEIN BIPO AKTIIVI	400 KPL	BR07004	017173	100 %	Medtronic	5076-52	CapsureFix Novus eteis-ikammiojohto MRI SureScan 52cm		210,00 €	-	-	210,00 €	95,2381	-	-	95,2381	2.*	Valittu	Medtronic	5076-52	1	1	5	Singapore	0,374	00763000079444	
T	TAHDISTINJOHTO KAMMIO BIPO AKTIIVI	560 KPL	BR07004	017177	100 %	Abbott Medical	2088TC/58	Tendril STS		225,00 €	-	-	225,00 €	88,8889	-	-	88,8889	4.	Valittu	Abbott Medical	2088TC/58	1	1	5	US	0,28	05414734502894	
T	TAHDISTINJOHTO KAMMIO BIPO AKTIIVI	560 KPL	BR07004	017177	100 %	Biotronik Oy	377179	Solia S 60		200,00 €	-	-	200,00 €	100,0000	-	-	100,0000	1.	Valittu	BIOTRONIK	377179	1	1	4	Saksa			
T	TAHDISTINJOHTO KAMMIO BIPO AKTIIVI	560 KPL	BR07004	017177	100 %	Boston Scientific	7842	LD INGEVITY+ AF IS1 7842 59CM CH		320,00 €	-	-	320,00 €	62,5000	-	-	62,5000	5.	Ei valittu	Boston Scientific	7842	1	1	5	IE	0,38	00802526604546	*Kokonaisspisteiden ja hinnan menytä tasan, suoritettiin valinta (kokonaisspiste[ä]jesty) arpomalla taipauspyynnin mukaisesti.
T	TAHDISTINJOHTO KAMMIO BIPO AKTIIVI	560 KPL	BR07004	017177	100 %	Medtronic	407658	CapsureFix Novus eteis-ikammiojohto MRI SureScan 58cm, IS1 aktiivi ja bipolaari		210,00 €																		

OTE liite §445 Liite 2 Vertailtavien ominaisuuksien arviointitaulukko

146148 Sydämentahdistimet, tahdistinohjodot ja tarvikeet
Vertailtavien ominaisuuksien arviointitaulukko

		Abbott Minivent External Dr	Biomedix Dr	Medtronic Sorinetti, Sorinetti SR	Medtronic External Dr	Tarjoaja
1. HITAAN KYKKEEN TAHDISTIMET		Assurity MRI SR (paketti)	Amnio Sky DR-T	ESSENTIO MRI SR SL L130 NFD	Azure S SR MRI -paketti	
017165 Hitaan kykkeen tahdistin SR (yhden lokeron tahdistin), etäseurannalla	Pisteet yhteensä:	11,5	30	13,5	4,5	Tarjoittu tuote
1. RV tahdistuksen capture varmistus (beat-to-beat): Kyllä Sp / Ei Op		5	5	5	0	
2. Kaksioisensori: K Sp / E Op		0	5	5	0	
3. MRI-automaattikka auto 24/7: K 10p / E Op		0	10	0	0	
4. Käytettyvyys		6,5	10	3,5	4,5	Laskettu yhteen 4. kohdan pisteytettävistä kriteereistä. Parhaiten kriteerit täyttävä tuote saa 10 pistettä.
Käytössäasiantuntijat arvioivat käytettävyyttä alla olevien kriteerien perusteella ja pisteyttivät kohdittain ilmoitetulla asteikolla. Parhaiten kriteerit täyttävä tuote saa 10 pistettä.						
- Koko, muotoilu, pariston kesto 0-3 p		3	3		2	3
- Ohjelmointitake 0-3a		1,5	3		1,5	1,5
- MRI-yhteensopivuus suunnituksesta lähtien: Kyllä 2a / Ei Op		2	0		0	0
- Etäseuranta 0-5p		0	1		0	0
- Vastuuilisuus 0-5p		0	0		0	0
017164 Hitaan kykkeen tahdistin DR (kahden lokeron tahdistin), etäseurannalla	Pisteet yhteensä:	11,75	30	14,5	4,5	Tarjoittu tuote
1. RV tahdistuksen capture varmistus (beat-to-beat): Kyllä Sp / Ei Op		5	5	5	0	
2. Kaksioisensori: K Sp / E Op		0	5	5	0	
3. MRI-automaattikka auto 24/7: K 10p / E Op		0	10	0	0	
4. Käytettyvyys		6,75	10	4,5	4,5	Laskettu yhteen 4. kohdan pisteytettävistä kriteereistä. Parhaiten kriteerit täyttävä tuote saa 10 pistettä.
Käytössäasiantuntijat arvioivat käytettävyyttä alla olevien kriteerien perusteella ja pisteyttivät kohdittain ilmoitetulla asteikolla. Parhaiten kriteerit täyttävä tuote saa 10 pistettä.						
- Koko, muotoilu, pariston kesto 0-3 p		3	3		3	3
- Ohjelmointitake 0-5p		2,75			1,5	0,5
- MRI-yhteensopivuus suunnituksesta lähtien: Kyllä 2p / Ei Op		2	0		0	0
- Etäseuranta 0-5 p		0	0		0	0
- Vastuuilisuus 0-5 p		0	0		0	0
2. VAIKUTTAVIIN TAHDISTIMIIN CRT-P						
017160 Vajauttomina rytmihäiriöitähoitadin CRT-P, paketti	Pisteet yhteensä:	28,5	23	34	22,5	Tarjoittu tuote
1. LV-lynnysautomaattikka: Kyllä 2,5p / Ei Op		2,5	2,5	0	2,5	
2. RV tahdistuksen capture varmistus (beat-to-beat): K 2,5p / E Op		0	2,5	0	0	
3. Kaksioisensori: K 2,5p / E Op		0	2,5	2,5	0	
4. MRI-automaattikka auto 24/7: K 5p / E Op		0	5	0	0	
5. CRT:n optimointi: max. 15p		15	10	10	15	Laskettu yhteen 5. kohdan pisteytettävistä kriteereistä.
Käytössäasiantuntijat arvioivat ja pisteyttivät seuraavien kriteerien perusteella:						
- AV-optimointialgoritmi 5p		5	2,5		0	5
- MPP 1p		1	0		1	1
- AV-VV-optimointi 3p		3	1,5		3	3
- Vaihdonkeston LV tahdistusnapojen lukumäärä 3p		3	3		3	3
- Vektoreiden testaus 3p		3	3		3	3
6. HF-diagnostikka: erinomainen 2,5p, hyvä 1p, kohtalainen 0p		1	1	2,5	1	
Käytössäasiantuntijat arvioivat tutkimusnäytön ja käytettävyyden perusteella.						
7. Käytettyvyys		10	0,75	4,25	4,25	Laskettu yhteen 7. kohdan pisteytettävistä kriteereistä. Parhaiten kriteerit täyttävä tuote saa 10 pistettä.
Käytössäasiantuntijat arvioivat käytettävyyttä alla olevien kriteerien perusteella ja pisteyttivät kohdittain ilmoitetulla asteikolla. Parhaiten kriteerit täyttävä tuote saa 10 pistettä.						
- Koko, muotoilu, ohjodot 0-3p		3	0,25		2,75	2,75
- Ohjelmointitake 0-3p		1	0		0	0
- Etäseuranta 0-5p		0,5	0,5		0,5	0,5
- MRI-yhteensopivuus suunnituksesta lähtien: Kyllä 1p / Ei Op		0	0		1	1
- Vastuuilisuus 0-5p		0	0		0	0
3. VAIKUTTAVIIN RYTMIHÄIRIÖITÄHOITADIN CRT-D						
017168 Vajauttomina rytmihäiriöitähoitadin CRT-D, paketti IS4 konekkuilla	Pisteet yhteensä:	28,5	23	34	22,5	Tarjoittu tuote
1. Kaksioisensori: Kyllä 2,5p / Ei Op		2,5	2,5	2,5	0	
2. CRT:n optimointi: max. 15p		15	10	10	15	Laskettu yhteen 2. kohdan pisteytettävistä kriteereistä.
Käytössäasiantuntijat arvioivat ja pisteyttivät seuraavien kriteerien perusteella:						
- AV-optimointialgoritmi 5p		5	2,5		0	5
- MPP 1p		1	0		1	1
- AV-VV-optimointi 3p		3	1,5		3	3
- Vaihdonkeston LV tahdistusnapojen lukumäärä 3p		3	3		3	3
- Vektoreiden testaus 3p		3	3		3	3
3. HF-diagnostikka: erinomainen 2,5p, hyvä 1p, kohtalainen 0p		1	1	2,5	1	
Käytössäasiantuntijat arvioivat tutkimusnäytön ja käytettävyyden perusteella.						
4. Käytettyvyys		4,5	2,5	10	4	Laskettu yhteen 4. kohdan pisteytettävistä kriteereistä. Parhaiten kriteerit täyttävä tuote saa 10 pistettä.
Käytössäasiantuntijat arvioivat käytettävyyttä alla olevien kriteerien perusteella ja pisteyttivät kohdittain ilmoitetulla asteikolla.						
- Ohjelmointitake 0-3p		1,5	1,5		3	2,5
- Etäseuranta 0-5p		1	0,25		2	0,5
- Rytmihäiriöitähoitteen laatu 0-2p		1	0,25		2	1
- Koko, muotoilu, ohjodot 0-5p		1	0,25		1	1
- MRI-automaattikka 0-5p		0	0,25		0	0
- Vastuuilisuus 0-5p		0	0		0	0
5. Ikuun optimointimahdollisuus: max. 5p		3	2	4	0	Laskettu yhteen 5. kohdan pisteytettävistä kriteereistä.
Käytössäasiantuntijat arvioivat ja pisteyttivät seuraavien kriteerien perusteella:						
- Ikuuohjodon polariteetti ohjelmoitavissa 1p		1	1		1	0
- Automaattinen ikuun polariteetin vaihto 1p		1	1		1	0
- Ikuuallien ajoituksen optimointi 1p		1	0		0	0
- Korkea ikuuenergia 41 J 2p		0	0		2	0
6. Käyttöturvallisuus: erinomainen 5p, hyvä 2,5p, kohtalainen 0p		5	5	5	2,5	0
Käytössäasiantuntijat arvioivat seuraavia kriteereitä tutkimusnäytön perusteella:						
- Diagnostiikkaohjelmistot						
- Epävakohäiriöiden tunnistus						
- Keskittämälaitteet						
- Kammionmuutoksen sääntömahdollisuus						
4. RYTMIHÄIRIÖITÄHOITIMET						
017170 Rytmihäiriöitähoitadin KCD VR, paketti	Pisteet yhteensä:	12	10,25	19	6	Tarjoittu tuote
1. Ikuun optimointimahdollisuus: max. 5p		3	2	4	0	Laskettu yhteen 1. kohdan pisteytettävistä kriteereistä.
Käytössäasiantuntijat arvioivat ja pisteyttivät seuraavien kriteerien perusteella:						
- Ikuuohjodon polariteetti ohjelmoitavissa 1p		1	1		1	0
- Automaattinen ikuun polariteetin vaihto 1p		1	1		1	0
- Ikuuallien ajoituksen optimointi 1p		1	0		0	0
- Korkea ikuuenergia 41 J 2p		0	0		2	0
2. Käyttöturvallisuus: erinomainen 5p, hyvä 2,5p, kohtalainen 0p		5	5	5	2,5	
Käytössäasiantuntijat arvioivat seuraavia kriteereitä tutkimusnäytön perusteella:						
- Diagnostiikkaohjelmistot						
- Epävakohäiriöiden tunnistus						
- Keskittämälaitteet						
- Kammionmuutoksen sääntömahdollisuus						
- RV tahdistuksen capture varmistus (beat-to-beat)						
3. Käytettyvyys		4	3,25	10	3,5	Laskettu yhteen 3. kohdan pisteytettävistä kriteereistä. Parhaiten kriteerit täyttävä tuote saa 10 pistettä.
Käytössäasiantuntijat arvioivat käytettävyyttä alla olevien kriteerien perusteella ja pisteyttivät kohdittain ilmoitetulla asteikolla. Parhaiten kriteerit täyttävä tuote saa 10 pistettä.						
- Etäseuranta 0-3p		1,5	0,25		3	1
- Ohjelmointitake 0-3p		1	1		2	1
- Koko, muotoilu 0-5p		0,5	0,5		0,5	0,5
- Kaksioisensori 0-5p		0	0		1	0
- MRI-automaattikka 0-5p		0	0,25		0	0
- Vastuuilisuus 0-5p		0	0		0	0
- Rytmihäiriöitähoitteen 0-1a		1	0,25		1	1
017172 Rytmihäiriöitähoitadin KCD DR, paketti	Pisteet yhteensä:	12	10,25	19	6	Tarjoittu tuote
1. Ikuun optimointimahdollisuus: max. 5p		3	2	4	0	Laskettu yhteen 1. kohdan pisteytettävistä kriteereistä.
Käytössäasiantuntijat arvioivat ja pisteyttivät seuraavien kriteerien perusteella:						
- Ikuuohjodon polariteetti ohjelmoitavissa 1p		1	1		1	0
- Automaattinen ikuun polariteetin vaihto 1p		1	1		1	0
- Ikuuallien ajoituksen optimointi 1p		1	0		0	0
- Korkea ikuuenergia 41 J 2p		0	0		2	0
2. Käyttöturvallisuus: erinomainen 5p, hyvä 2,5p, kohtalainen 0p		5	5	5	2,5	
Käytössäasiantuntijat arvioivat seuraavia kriteereitä tutkimusnäytön perusteella:						
- Diagnostiikkaohjelmistot						
- Epävakohäiriöiden tunnistus						
- Keskittämälaitteet						
- Kammionmuutoksen sääntömahdollisuus						
- RV tahdistuksen capture varmistus (beat-to-beat)						
3. Käytettyvyys		4	3,25	10	3,5	Laskettu yhteen 3. kohdan pisteytettävistä kriteereistä. Parhaiten kriteerit täyttävä tuote saa 10 pistettä.
Käytössäasiantuntijat arvioivat käytettävyyttä alla olevien kriteerien perusteella ja pisteyttivät kohdittain ilmoitetulla asteikolla. Parhaiten kriteerit täyttävä tuote saa 10 pistettä.						
- Etäseuranta 0-3p		1,5	0,25		3	1
- Ohjelmointitake 0-3p		1	1		2	1
- Koko, muotoilu 0-5p		0,5	0,5		0,5	0,5
- Kaksioisensori 0-5p		0	0		1	0
- MRI-automaattikka 0-5p		0	0,25		0	0
- Vastuuilisuus 0-5p		0	0		0	0
- Rytmihäiriöitähoitteen 0-1a		1	0,25		1	1
5. JOHDOTTAVAT TAHDISTIMET						
327247 Johtodun kammiontahdistin (NRI, paketti)	Pisteet yhteensä:	Aveir (paketti)	Ei tarjottu	Ei tarjottu	Micra V62 -paketti	Tarjoittu tuote
1. Automaattinen kynnysmittaus K Sp / E Op		10			10	
2. Etäseuranta K Sp / E Op		0			5	
3. Pisteittävyys (dedikoitui ekstraktioalgoritmi) K Sp / E Op		0			5	
4. Sähköisten mittausarvojen karttointaminen ennen kirteen vapautusta (mapping) K Sp / E Op		5			0	
327247 Johtodun kammiontahdistin etäseurannalla (AVI, paketti)	Pisteet yhteensä:	Ei tarjottu	Ei tarjottu	Ei tarjottu	Micra AV2 -paketti	Tarjoittu tuote
1. Automaattinen kynnysmittaus K Sp / E Op					10	
2. Etäseuranta K Sp / E Op					5	
3. Pisteittävyys (dedikoitui ekstraktioalgoritmi) K Sp / E Op					5	
4. Sähköisten mittausarvojen karttointaminen ennen kirteen vapautusta (mapping) K Sp / E Op					0	
6. RYTMIVALVURI						
052326 Rytmivalvuri etäseurannalla	Pisteet yhteensä:	10	15		15	Tarjoittu tuote
1. EGM laatu: erinomainen 5p, hyvä 2,5p, kohtalainen 0p		2,5	5		2,5	
Käytössäasiantuntijat arvioivat seuraavien kriteerien perusteella:						
- Signaalin amplitudi (laatu lvs. noise)						
- Detektioalgoritmin spesifisyys lvs. väärät positiiviset						
- Tunnistuksen säätömahdollisuudet						
2. Etäohjelmistavuus: Kyllä Sp / Ei Op		0	5		5	
3. Älypuhelinsovellus: mahdollisuus käyttää potilaan omaa älypuhelinlaite etäohjelmistojen ja mahdollisuus tehdä etäohjelmistot sovelluksella: K 5a / E 0a		5	0		5	
4. Käytettyvyys: erinomainen 5p, hyvä 2,5p, kohtalainen 0p		2,5	5		2,5	
Käytössäasiantuntijat arvioivat seuraavien kriteerien perusteella:						
- Koko, muoto, ohjelmistavuus						
- Etäseuranta-ohjelmistojen						
- Toimintavarmuus ja tuki						
- Työkalujen hallinta						

146148 Sydämentahdistimet, tahdistinjohdot ja tarvikkeet

Vertailtavien ominaisuuksien sanallinen arviointi

1. HITAAN SYKKEEN TAHDISTIMET

- ”017167 Hitaan sykkeen tahdistin SSIR (yhden lokeron tahdistin), etäseurannalla” ja ”017164 Hitaan sykkeen tahdistin DR (kahden lokeron tahdistin), etäseurannalla”.

Kohdan ”4. Käytettävyys” arviointi:

Koon, muotoilun ja pariston keston osalta tarjotut hitaan sykkeen tahdistimet ovat pääpiirteissään yhdenvertaisia. Poikkeuksena Boston Essentio SR, jonka pariston kesto on alle 10 vuotta (9,2 vuotta vs. muut yksilokeroiset tahdistimet 12,7–15,7 vuotta). Tahdistimien koossa, painossa tai muotoilussa ei ole merkittävämpiä käytettävyyteen vaikuttavia eroja. Abbottin ja Biotronikin tahdistimet ovat kooltaan jonkin verran pienempiä (10–11 cc), mutta taskun kokoa ajatellen kokoerolla ei ole juurikaan merkitystä.

Kaikilla valmistajilla on liki yhdenvertaiset ohjelmointilaitteet, joissa on tasavertaisesti tarjolla lisäominaisuuksia (esiohjelmoituja pohjia, huomiokiintiä yms.). Medtronic SmartSync-tabletti on erityisen käyttökelpoinen salissa asennustoimenpiteissä PSA-laitteena, mutta nopeatempoisessa poliklinikatyössä hieman epäkäytännöllinen ja kulutuskestävyydeltään huono (tunnistautuminen, lataus, yhteysongelmat). Kaksilokeroisten tahdistimien seurannassa Biotronik Renamic- ja Abbottin Merlin-ohjelmointilaitteilla retrogradisen johtumisen testaaminen ja mittaaminen on suoraviivaista. Biotronik Renamic-ohjelmointilaitteen käytettävyydessä hyviksi koettuja ominaisuuksia ovat lisäksi mahdollisuus näytön kaappaamiseen etänä (Live Support / etätuki), kovalevytallenteet /arkisto mahdollistaen takautuvat tarkastukset, hyvä näytön käyttäjäopastus (help). Biotronik Amvia Sky SR- ja Amvia Sky DR -tahdistimilla on myös virallinen CE-hyväksyntä johtoratatahdistukselle, mikä on ohjelmoitavissa aloitussivulle (LBBA-P) käytettäessä johtoratatahdistusta.

Abbott Assurity SR ja DR-tahdistimilla on virallinen hyväksyntä MRI-yhteensopivuudelle asennuksesta lähtien (edellyttäen Abbottin oman johdon käyttöä). Kaikkien valmistajien laitteissa MRI-asetukset ovat kuitenkin ohjelmoitavissa ennen 6 viikon varoaikaa, mikäli varhainen asennuksen jälkeinen kuvaus katsotaan aiheelliseksi. Medtronicin ja Bostonin tahdistimissa MRI-asetukset voi ohjelmoida poiskytketymään ajastettuina (time out), joka säästää MRI-kuvauksen jälkeisen käynnin tahdistinpoliklinikalla. Biotronikin tahdistimissa MRI-asetukset säätyvät automaattisesti laitteen tunnistaessa magneettikentän, eikä MRI-kuvaus edellytä ylimääräistä käyntiä tahdistinpoliklinikalla.

Kaikkien valmistajien etäseurantajärjestelmistä on vuosien käyttökokemus. Biotronikin HomeMonitoring-kotisivu koetaan selkeäksi ja näytöltä on helppo poimia ongelmalähteykset tai yhteysongelmat. Etäseurantaan liittäminen on nopeata (Plug & Go), eikä vaadi potilaalta erillisiä toimenpiteitä. Yhteysongelmien ratkaisu on suoraviivaista. Biotronikin CardioMessenger - mobiililaitte on potilaalle helppokäyttöinen, luotettava (91 % etälähetysten onnistuminen) ja turvallinen: RF-yhteyteen liittyy vähemmän yhteysongelmia ja nämä ovat helposti korjattavissa verrattuna Bluetooth-yhteyteen (tietoturva, jatkuvat päivitykset, mobiililaitteessa sovellutuksen pitäminen päällä kokoaikaisesti). Ylimääräisten lähetysten tekeminen on helppoa QuickCheck-toiminnalla, eikä vaadi potilaalta toimenpiteitä, jolloin saadaan reaaliaikainen EGM. Biotronikin etäseurannassa hälytykset ovat editoitavissa potilaskohtaisesti etänä.

Kaikkien valmistajien toiminnassa ja arvoissa on huomioitu vastuullisuus liiketoiminnassa, eikä kukaan erottautunut edukseen.

2. VAJAATOIMINTATAHDISTIN CRT-P

- 017162 Vajaatoimintatahdistin CRT-P, paketti.

Kohdan ”5. CRT:n optimointi” arviointi:

AV-optimointialgoritmeilla merkitystä vain, kun CRT-tahdistusta käytetään sinusrytmissä olevalle vajaatoimintapotilaalle.

Abbott SyncAV, Biotronik AutoAdapt ja Medtronic Adaptiv CRT dynaaminen AV-säätö vs. Boston Smart Delay staattinen (poliklinikalla säätö). SyncAV käyttökelpoinen myös, kun AV-johtuminen merkittävästi hidastunut (<350 ms) vs. Adaptiv CRT (<220 ms) ja AutoAdapt edellyttää normaalia AV-johtumista.

Tutkimusnäyttöä algoritmeista Abbott, Medtronic ja Boston, Biotronikilla tutkimus menossa.

Biotronik ei VV-optimointia eikä MPP.

Abbottin vajaatoimintatahdistimissa on kaksi AV-optimointialgoritmia, valikoiduilla potilailla QuickOpt nopeuttaa AV- ja VV-viiveiden ohjelmointia ja voidaan käyttää myös potilailla, joilla on eteis-kammiokatkos.

Kaikkien valmistajien vajaatoimintatahdistimissa on useita vaihtoehtoisia tahdistinnapoja (14-20) LV-tahdistukselle ja ohjelmointilaitteissa niiden testaukseen automaattiset nopeat testausalgoritmit, joiden suhteen laitteet ovat tasavertaisia → 3 p.

Kohdan ”6. HF-diagnostiikka” arviointi:

Kaikilla valmistajilla laitealgoritmeja (DBA = device based algorithms): Abbott CorVue®, Biotronik HeartInsight®, Boston HeartLogic®, Medtronic Triage®). Tutkimusnäyttö näiden hyödystä ennustamassa vajaatoiminnan pahenemista on kiistanalaista. Valikoidut potilaat hyötyvät. Eniten tieteellisiä tutkimuksia julkaistu Bostonin HeartLogic-algoritmista, joka on valikoiduilla potilailla ollut OYS:n alueella käytössä → 2,5 p vs. muut 1,0 p.

Kohdan ”7. Käytettävyys” arviointi:

Koon ja muotoilun osalta eri valmistajien vajaatoimintatahdistimilla ei ole merkittävää eroa ja näiden painoarvo käytettävyyden kannalta on hyvin vähäinen verrattuna LV-johtoon, jonka paikalleen saaminen CS:n haaraan on haastavin ja aikaa vievin vaihe asennuksissa. LV-johdoissa ja niiden asennuksessa käytettävissä valmistajakohtaisissa ohjainkatetreissa on eroja, jolla on merkitystä asennuksissa. Abbottin, Bostonin ja Medtronicin johdot ovat yleensä saatavissa paikalleen melko helposti myös laskimoanatomian ollessa hankalampi tai pienikokoisiin haaroihin ja dislokaatiot ovat harvinaisia. Medtronicilla on valikoimissa myös aktiivikiinnitteinen LV-johto (eri hinnalla). Bostonilla on monipuolinen valikoima ohjainkatetreja ja laadukkaita johtoja erilaisilla napaväleillä. Biotronikin johdot menettävät yleensä liukkaita ajan kuluessa ja uusintatoimenpiteissä saman johdon paikalleen saaminen voi olla vaikeaa, myös ommeltutti on heikohko ja voi pettää aiheuttaen asennuksen jälkeen dislokaation. Johtojen suhteen voi olla myös käyttäjäkohtaisia mieltymyksiä riippuen implantointitekniikasta (subselektorien käyttö, snare).

Abbottin ohjelmointilaitteen työkaluvalikko koetaan selkeäksi, muutoin valmistajat tasavertaisia.

Abbottin Quadra Assuralla on virallinen hyväksyntä MRI-yhteensopivuudelle asennuksesta lähtien. Kaikkien valmistajien laitteissa MRI-asetukset ovat kuitenkin ohjelmoitavissa ennen 6 viikon varoaikaa, mikäli varhainen asennuksen jälkeinen kuvaus katsotaan aiheelliseksi. Abbottin, Bostonin ja Medtronicin vajaatoimintatahdistimissa MRI-asetukset voi ohjelmoida poiskytketymään ajastettuina (time out), joka säästää MRI-kuvauksen jälkeisen käynnin tahdistinpoliklinikalla.

Kaikkien valmistajien toiminnassa ja arvoissa on huomioitu vastuullisuus liiketoiminnassa, eikä kukaan erottautunut edukseen.

3. VAJAATOIMINTA-RYTMIHÄIRIÖTAHDISTIN CRT-D

- 017168 Vajaatoiminta-rytmihäiriötahdistin CRT-D, paketti IS4 konektorilla.

Kohdan "2. CRT:n optimointi" arviointi:

AV-optimointialgoritmeilla merkitystä vain, kun CRT-tahdistusta käytetään sinusrytmissä olevalle potilaalle.

Abbott SyncAV, Biotronik AutoAdapt ja Medtronic Adaptiv CRT dynaaminen AV-säätö vs. Boston Smart Delay staattinen (poliklinikalla säätö). SyncAV käyttökelpoinen myös, kun AV-johtuminen merkittävästi hidastunutta (<350 ms) vs. Adaptiv CRT (<220 ms) ja AutoAdapt edellyttää normaalia AV-johtumista.

Tutkimusnäyttää algoritmeista Abbott, Medtronic ja Boston, Biotronikilla tutkimus menossa.

Biotronik ei VV-optimointia eikä MPP.

Abbottin vajaatoimintatahdistimissa on kaksi AV-optimointialgoritmia, valikoiduilla potilailla QuickOpt nopeuttaa AV- ja VV-viiveiden ohjelmointia ja voidaan käyttää myös potilailla, joilla on eteis-kammiokatkos.

Kaikkien valmistajien vajaatoimintatahdistimissa on useita vaihtoehtoisia tahdistinnapoja (14-20) LV-tahdistukselle ja ohjelmointilaitteissa niiden testaukseen automaattiset nopeat testausalgoritmit, joiden suhteen laitteet ovat tasavertaisia → 3 p.

Kohdan "3. HF-diagnostiikka" arviointi:

Kaikilla valmistajilla laitealgoritmeja (DBA = device based algorithms): Abbott CorVue®, Biotronik HeartInsight®, Boston HeartLogic®, Medtronic Triage®). Tutkimusnäyttö näiden hyödyistä ennustamassa vajaatoiminnan pahenemista on kiistanalaista. Valikoidut potilaat hyötyvät. Eniten tieteellisiä tutkimuksia julkaistu Bostonin HeartLogic-algoritmista, joka on ollut valikoiduilla potilailla OYS:ssä käytössä → 2,5 p vs. muut 1,0 p.

Kohdan "4. Käytettävyys" arviointi:

Koon ja muotoilun osalta eri valmistajien vajaatoimintatahdistimilla ei ole merkittävää eroa ja näiden painoarvo käytettävyiden kannalta on hyvin vähäinen verrattuna LV-johtoon, jonka paikalleen saaminen CS:n haaraan on haastavin ja aikaa vievin vaihe asennuksissa. LV-johdoissa ja niiden asennuksessa käytettävissä valmistajakohtaisissa ohjainkatetreissa on eroja, jolla on merkitystä asennuksissa. Abbottin, Bostonin ja Medtronicin johdot ovat yleensä saatavissa paikalleen melko helposti myös laskimoanatomian ollessa hankalampi tai pienikokoisiin haaroihin ja dislokaatiot ovat harvinaisia. Medtronicilla on valikoimissa myös aktiivikiinnitteinen LV-johto (eri hinnalla). Bostonilla on monipuolinen valikoima ohjainkatetreja ja laadukkaita johtoja erilaisilla napaväleillä. Biotronikin johdot menettävät yleensä liukkaita ajan kuluessa ja uusintatoimenpiteissä saman johdon paikalleen saaminen voi olla vaikeaa, myös ommeltutti on heikohko ja voi pettää aiheuttaen asennuksen jälkeen dislokaation. Johtojen suhteen voi olla myös käyttäjäkohtaisia mieltymyksiä riippuen implantointitekniikasta (subselektorien käyttö, snare).

Bostonin ICD-johto on laadukas, johtovaurioita ja dislokaatioita vähän. Bostonin ohjelmointilaitte selkeä ICD-ominaisuuksien ohjelmointiin, rytmihäiriötallenteet ovat laadukkaat ja laitteen logistiikka-annotaatiot selkeät. Rytmihäiriötapahtuma on kokonaisuudessaan nähtävillä etäseurannan kautta, eikä uuden kliinisen tapahtuman tallentaminen vaadi resetointia. Myös Abbottilla ja Medtronicilla on laadukkaat tallenteet, mutta Medtronicilla rytmihäiriöiden etäresetointi kömpelöä ja teoreettisesti rytmihäiriömyrsky voi jäädä tallentamatta. Biotronikilla rytmihäiriötallenteista etänä nähtävissä vain alku ja loppu ja grafiikka pelkistettyä. Biotronikin ICD-johdon ommeltutti muihin valmistajiin nähden hieman heppoinen ja voi altistaa dislokaatioille.

Kaikilla valmistajilla on ajastettuna MRI-asetukset, Biotronikilla säätö aktivoituu vasta magneettikentässä ja deaktivoituu välittömästi sieltä poistuttaessa.

Kaikkien valmistajien toiminnassa ja arvoissa on huomioitu vastuullisuus liiketoiminnassa, eikä kukaan erottautunut edukseen.

Kohdan ”6. Käyttöturvallisuus” arviointi:

Käyttöturvallisuuden osalta kaikkien valmistajien laitteet ovat algoritmien, kammiotunnistuksen säätömahdollisuuden ja RV-tahdistuksen capturen varmistuksen osalta tasavertaisia.

Kenttäturvallisuuden (field safety) osalta kaikki valmistajat raportoivat todetut laitehäiriöt asianmukaisesti ja ammattimaisesti sekä toimittavat listaukset tarkkailtavista tai toimenpiteitä vaativista laitteista. Medtronic Crome-mallin laitteisiin liittyy kenttäturvallisuustiedote, jonka alaisissa laitteissa iskun polariteettia ei tule vaihtaa.

4. RYTMIHÄIRIÖTAHDISTIMET

- ”017170 Rytmihäiriötahdistin ICD VR, paketti” ja ”017172 Rytmihäiriötahdistin ICD DR, paketti”

Kohdan ”2. Käyttöturvallisuus” arviointi:

Käyttöturvallisuuden osalta kaikkien valmistajien laitteet ovat algoritmien, kammiotunnistuksen säätömahdollisuuden ja RV-tahdistuksen capturen varmistuksen osalta tasavertaisia.

Kenttäturvallisuuden (field safety) osalta kaikki valmistajat raportoivat todetut laitehäiriöt asianmukaisesti ja ammattimaisesti sekä toimittavat listaukset tarkkailtavista tai toimenpiteitä vaativista laitteista. Medtronic Crome-mallin laitteisiin liittyy kenttäturvallisuustiedote, jonka alaisissa laitteissa iskun polariteettia ei tule vaihtaa.

Kohdan ”3. Käytettävyys” arviointi:

Bostonin ohjelmointilaite selkeä ICD-ominaisuuksien ohjelmointiin, rytmihäiriötallenteet ovat laadukkaat ja laitteen logistiikka-annotaatiot selkeät. Rytmihäiriötapahtuma on kokonaisuudessaan nähtävillä etäseurannan kautta, eikä uuden kliinisen tapahtuman tallentaminen vaadi resetointia.

Myös Abbottilla ja Medtronicilla on laadukkaat tallenteet, mutta Medtronicilla rytmihäiriöiden etäresetointi kömpelöä ja teoreettisesti rytmihäiriömyrsky voi jäädä tallentamatta. Biotronikilla rytmihäiriötallenteista etänä nähtävissä vain alku ja loppu ja grafiikka pelkistettyä.

Kaikilla valmistajilla on ajastettuna MRI-asetukset, Biotronikilla säätö aktivoituu vasta magneettikentässä ja deaktivoituu välittömästi sieltä poistuttaessa.

Kaikkien valmistajien toiminnassa ja arvoissa on huomioitu vastuullisuus liiketoiminnassa, eikä kukaan erottautunut edukseen.

6. RYTMIVALVURI

- 019236 Rytmivalvuri etäseurannalla

Kohdan ”1. EGM laatu” arviointi:

EGM signaalin laatu paras Biotronikin valvurilla (pitempi antenni, P- ja R-aallot erottuvat hyvin, vähän noisea), detektioalgoritmien spesifisyyden ja tunnistuksen säätömahdollisuuksien osalta valvurit ovat tasalaatuisia.

Kohdan ”4. Käytettävyys” arviointi:

Koon, muodon ja ohjelmoitavuuden osalta rytmivalvurit ovat tasavertaisia, Biotronikin antenni tekee siitä kooltaan (pituus) jonkin verran suuremman Abbottin ja Medtronicin rytmivalvuriin nähden (1,2 cc vs. 1,97 cc), mutta poikkiprofiililtaan laitteet ovat vertailukelpoisia. Sen poistaminen, mikäli tarpeen, on myös jonkin verran helpompaa. Biotronikin käytettävyys on paras huomioiden helppo liittäminen etäseurantaan (Plug & Go) ja vähäiset yhteysongelmat.

CardioMessenger potilaalle helppokäyttöinen, vältetään Bluetoothiin ja omaan älylaitteeseen liittyvät liittämisen-, tietoturva- ja yhteysongelmat.