Entidad de Gestión Administrativa y Técnica
Gestión - Transparencia - Progreso

ANEXO TÉCNICO DOTACIÓN EQUIPOS BIOMÉDICOS

ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA LA DOTACIÓN DE LA UMHES PATIO BONITO TINTAL - SALA ANGIOGRAFIA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E

OCTUBRE 2023

ANEXO No. 1. FICHAS TÉCNICAS Y CONDICIONES TECNICAS
ESPECIFICACIONES TECNICAS

1.1 CONDICIONES TÉCNICAS

Para la habilitación técnica, el comité habilitador técnico de la EGAT procederá a verificar el correcto y completo diligenciamiento del presente anexo, en el cual certificará bajo la gravedad de juramento y con la correspondiente firma del representante legal del oferente el cumplimiento de cada una de las especificaciones técnicas establecida para cada uno de los ítems.

El presente anexo es de diligenciamiento obligatorio, adicionalmente el oferente debe diligenciar el cuadro de identificación del ítem por cada bien a ofertar y anexar el correspondiente catalogo y/o ficha técnica del ítem ofertado emitida por el fabricante:
NOTA: NO SERAN ACEPTADAS FICHAS TECNICAS, MANUALES, CATALOGOS, BROCHURE, ETC, ELABORADOS POR EL OFERENTE

DILIGENCIAMIENTO ANEXO ANEXO TECNICO"	FICHA TECNICA	CONDICIONES MINIMAS	DOCUMENTOS DE VERIFICACIÓN TECNICA	EXPERIENCIA DEL PROPONENTE	EXPERIENCIA DEL RECURSO HUMANO
Diligenciamiento y envío de manera completa la ficha de la entidad EGAT, entre otros, marca, modelo, cumple o no cumple en las especificaciones, post-venta, firmado por representante legal del interesado	Allegar Manual y/o brochure y/o ficha técnica del equipo ofertado, donde se verifiquen todas y cada una de las especificaciones solicitadas en el anexo técnico del proceso	Diligenciamiento y envío de manera completa la ficha de la entidad EGAT para CONDICIONES MINIMAS y firmado por el representante legal del interesado	*Allegar Registro INVIMA VIGENTE para el equipo/modelo ofertado *Allegar Carta o Cartas según aplique de Distribución Autorizado donde ser verifique Cadena de Distribución de manera completa	Diligenciamiento y envío de manera completa del formato Experiencia del Proponente, firmado por representante legal y envío de RUP (Registro Único de Proponentes) donde se verifique todos y cada uno de los códigos que corresponden con el % SMMLV requerido para cada lote	Diligenciamiento y envío de manera completa del formato Experiencia del Recurso Humano, firmado por representante legal y envío de documentos soporte del personalde la entidad. Los Ingenieros y Técnicos/Tecnólogos deben tener tarjeta Profesional (TP) y debe ser verificable ante el ente regulador

LOTE No. 01. ANGIOGRAFO (BIPLANO)

ITEM	EQUIPO	MARCA	MODELO	REFERENCIA	PAIS FABRICANTE
1	ANGIOGRAFO	CANON	ALPHENIX BIPLANE	INFX-8000V-Z9	JAPON

EGAT	PROCESO GESTIÓN MISIONAL	CÓDIGO: PDAT-FE-F9
	PROCEDIMIENTO FORMULACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS	VERSIÓN: 3
	FICHA TÉCNICA DE ESTANDARIZACIÓN DE REQUERIMIENTOS DE BIENES Y SERVICIOS	FECHA: 21/01/2021

CÓDIGO:	EB-001.

NOMBRE DEL PRODUCTO/SERVICIO

ANGIOGRAFO (BIPLANO)

UNIDAD DE MEDIDA

Unidad

DESCRIPCIÓN GENERAL

Con el angiógrafo se realiza un procedimiento especial que utiliza rayos X y que obtiene imágenes (angiogramas) de los vasos sanguíneos según la zona a diagnosticar

ESPECIFICACIONES			CUMPLE	NO CUMPLE	N° FOLIO
	1.1. Generales	A.Tipo paciente: Adulto - pediatrico	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS
		B. Equipo Angiografo biplano, debe contar con: * Dos(2) arco en C: techo (1), piso (1) Doble arco en C motorizado y manual de 310cm o mayor. incluyendo auto parqueo.	X		PRODUCT DATA PAG.29 Total de desplazamiento arco cielitico 3400mm. Desde posición de parqueo a set 2200mm y desde posición de set hasta la dirección de los pies 1200mm
		C. Mesa para cateterismo o mesa paciente	X		OFERTA TOP MEDICAL CAT-850B incluida
		D. Detector flat panel	X		OFERTA. TOP MEDICAL SI dos detectores de 30x30cm
		E. Conjunto de monitores en sala de examen y control	X		OFERTA TOP MEDICAL Si se ofrece monitor de 58in con 2 monitores de respaldo
		F. Unidad de Procesamiento digital	X		OFERTA TOP MEDICAL Si DFP incluida
		G. Generador de alto voltaje y tubo de rayos x.	X		OFERTA TOP MEDICAL
		H. Equipo Angiografo debe ser capaz de realizar los siguientes procedimientos / estudios entre otros: *Especialidad Neurologia: Trombectomia mecanica, hemorragia subaracnoideales, aneurismas, cavernomas cerebrales, Fistulas medulares. *Especialidad Cardiologia: Malformaciones congenitas, angiografias, procedimientos vascular generales (sistema vascular completo) Especialidad Ortopedia y sus diferentes examenes	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
		I. Alimentacion electrica : 360 V - 480 V	X		PRODUCT DATA PAG. 51
	1.2. Arco en C frontal al piso	A. Rotación con proyección RAO en grados 110° o mayor con velocidad de 20°/s o mayor	X		PRODUCT DATA PAG. 28 120° RAO a 50°/s
		B. Rotación con proyección LAO en grados 105° o mayor con velocidad de 20°/s o mayor	X		PRODUCT DATA PAG. 28 LAO 120° a 50°/s
		C. Angulación cráneo-caudal en grados +/- 45° o mayor	X		PRODUCT DATA PAG. 28 -50°/90° (CRA/CAO)
		D. Distancia variable entre el foco y el flat panel o fuente imagen de 90 cm o menor o 115 cm o mayor	X		PRODUCT DATA PAG. 28 90 a 120cm
		E. Tamaño efectivo del detector minimo 40 cm en diagonal	X		OFERTA TOP MEDICAL Si son 2 detectores TFD-1200A 30cmx30cm. 42cm diagonal
		F. Protección para evitar colisiones	X		PRODUCT DATA PAG. 28
		G. Profundidad de brazo de 89 cm o mayor	X		PRODUCT DATA PAG. 27 89cm
		H. Movimientos motorizados del arco de velocidad variable de al menos 25 grados/seg para rotacion	X		PRODUCT DATA PAG. 28 Si hasta 50°/s
		I. Movimientos motorizados de 15 grados/segundo o mayor para angulacion	X		PRODUCT DATA PAG. 28 Si hasta 50°/s
	1.3. Arco en C suspensión cielítica	A. Rotación con proyeccion LAO en grados de 28° o menor a 90° o mayor con velocidad de 8°/s o mayor	X		PRODUCT DATA PAG. 29 LAO 120° a 0° y RAO 120° a 0°
		B. Angulacion craneo caudal en grados +/- 45°	X		PRODUCT DATA PAG. 29 SI +/-45° CRA 45° y CAU 45°
		C. Distancia variable entre el foco y el flat panel o fuente imagen de 95 cm o menor o 115 cm o mayor	X		PRODUCT DATA PAG. 29 SI Distancia foco y flat panel 95cm a 130cm
		D. Tamaño efectivo del detector de 40 cm en diagonal	X		OFERTA TOP MEDICAL Si son 2 detectores TFD-1200A 30cmx30cm. 42cm diagonal
		E. Movimiento axial del detector plano para ajustar la distancia foco-paciente desde 90 cm o menor hasta 118 cm o mayor	X		PRODUCT DATA PAG. 29 SI Distancia foco y flat panel 95cm a 130cm
		F. Posicionamiento automatico para todo el sistema	X		PRODUCT DATA PAG. 29 Si Autoposicionamiento

1.4. Generador de alta frecuencia para ambos tubos	A. Corriente máxima del generador de 1000 mA o mayor	X		PRODUCT DATA PAG. 35 Si 1000mA
	B. Rango de voltaje del generador (limite inferior igual o menor a 50 kV y limite superior mayor o igual a 125 kV)	X		PRODUCT DATA PAG. 35 de 50 a 125KV
	C. Potencia máxima de 100 kW o mayor	X		PRODUCT DATA PAG. 35 100KW
	D. Fluoroscopia pulsada para 60 pulsos/segundo o menor para adquisiciones rotacionales	X		PRODUCT DATA PAG. 37
	E. Detector con rotacion , sensor de colision. Tamaño mínimo desde 30 cm x 30 cm	X		PRODUCT DATA PAG. 1, PAG. 28 y rotación +135°/-135°
	F. Tiempo de adquisición menor o igual a 5s	X		PRODUCT DATA PAG. 35 De 1ms a 100ms
	G. De alta frecuencia 50kHz o mayor	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS
1.5. Tubo de Rayos X	**A. Dos tubos de rayos X con 2 o 3 puntos focales, uno de ellos de 0.6 mm o menor, el otro 0.7 mm o mayor y en caso de un tercer punto 1.0 mm o mayor**	X		OFERTA TOP MEDICAL El equipo cuenta con un tubo DSRX-T7634GFS* con dos puntos focales de 0.5 y 0.8 mm
	B. Capacidad de fluoroscopia continua de 3000 W o mayor	X		PRODUCT DATA PAG. 30 3000W por 20 minutos
	C. Sistema de refrigeración del tubo: Circuito cerrado de agua o aceite	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
	D. Rotación del ánodo de mínimo 7500 rpm	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
	E. Colimador virtual con filtración	X		PRODUCT DATA PAG. 2
	F. Tubo de rayos x con capacidad de calentamiento del ánodo de 2100 kHU o mayor	X		OFERTA TOP MEDICAL 3800KHU
	G. Tasa de enfriamiento del ánodo debe ser de 378 kHU/min o mayor	X		PRODUCT DATA PAG. 30 Si, 9240 HU/s = 554,4KHU/min
1.6. Dosimetría y exposición	A. Sistema de filtrado de radiación en el tubo de Rayos X de minimo 3 niveles	X		PRODUCT DATA PAG. 36
	B. Visualizacion de la dosis acumulada durante el examen	X		PRODUCT DATA PAG. 40
1.7. Sistema de Adquisición y Licencias avanzadas	A. Fluoroscopía pulsada con substracción digital (DSA)	X		PRODUCT DATA PAG. 30
	B. Programas de fluoroscopía en pulsos/seg: *** Minimo: 1 pulso/seg o menor** *** Maximo: 15 pulsos/seg o mayor**	X		PRODUCT DATA PAG. 36
	C. Posibilidad de tener dos imagenes de fluoroscopia en forma simultanea cuando se trabaja con un solo arco en procedimiento vasculares	X		OFERTA TOP MEDICAL Si con Additional Reference Monitor Kit (XIDF-REF802/C1)
	D. Posibilidad de convertir una DSA en un mapa de ruta (2D, 3D)	X		PRODUCT DATA PAG. 37 Incluso automatico
	E. Angiografía Rotacional con adquisición 3D, con generación de reconstrucciones 3D , que permita mediciones 2D y 3D, Rendering, endonavegacion, medición de volumenes de aneurisma, visualizacion de placa calcica, entre otros.	X		PRODUCT DATA PAG. 46
	F. Análisis de estenosis Análisis ventricular: fracción de eyección, movimiento Paquete de programas para reducción de dosis	X		PRODUCT DATA PAG.1, PAG. 47 y OFERTA TOP MEDICAL Se incluyen paqutes QVA, QCA y SNRF.
	G. Calibración automática y/o manual	X		PRODUCT DATA PAG. 47
	H. Cuantificación automática y manual: fracción de eyección, volúmenes para coronaria, vascular, ventricular	X		PRODUCT DATA PAG. 47
	I. Posibilidad de almacenar distintas posiciones de mesa y arco en C	X		PRODUCT DATA PAG. 28 Si, hasta 64
	J. Capacidad de realce y marcación de dispositivos como de Stent y stent sustraido en tiempo real visualización "mejorada de imagen stent" en monitor en VIVO.	X		PRODUCT DATA PAG. 36 y PAG.50 Stent Mode para visualización mejorada del stent en tiempo real y Dynamic Device Stabilizer que permite ver no solo el stent en tiempo real sustraido, sino con compensación de movimiento. IncluidO
	K. Seguimiento del bolo / medio de contraste	X		OFERTA TOP MEDICAL Si incluido Stepping DSA KIT. XIDF-STP801
	L. Herramienta que permita la navegación por estructuras de vasos complejas mediante la información anatómica vascular en 3D de los conjuntos de datos existentes de CT y MR como una superposición de hoja de ruta en 3D sobre imágenes de rayos X en tiempo real	X		OFERTA TOP MEDICAL y PRODUCT DATA PAG. 50 Se incluye MultiModality Roadmapping. XIDF-3DP804
	M. Herramienta que permita observar las imágenes vasculares tales como los patrones de flujo sanguíneo en el vaso principal, las tasas de flujo del mismo y cuantificar el cambio en el flujo de aneurisma con el uso grafico de patrones de colores para así observar los cambios del flujo de angiografía con sustracción digital (DSA)	X		PRODUCT DATA PAG. 49 Parametric Imaging
	N. Herramienta que permita adquirir imágenes tomograficas desde el angiografo y visualizar el material endovascular durante las intervenciones neuroradiológicas	X		OFERTA TOP MEDICAL y PRODUCT DATA PAG. 46 Si incluido AlphaCT

1. Generales	**1.8. Monitoreo en Sala**	A. Incluye solución de visualizacion de imagen de vivo/referencia, polígrafo y estación de trabajo simultáneamente en la sala de procedimientos	X		PRODUCT DATA PAG. 42 Si, se puede incluir hasta 8 señales en el monitor de 58in con la opción Encoder for Large-Screen Monitor. XMEZ-LMMENC incluida en la oferta
		B. Estación que permita configurar el entorno de trabajo por especialidad.	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS
		C. Estación que permita el trabajo simultaneo desde sala de control y examen con pacientes diferentes al actual.	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS
		D. Monitor de 55" o superior grado médico, con mínimo 8 entradas externas o más.	X		PRODUCT DATA PAG. 42 Si, se puede incluir hasta 8 señales en el monitor de 58in con la opción Encoder for Large-Screen Monitor. XMEZ-LMMENC incluida en la oferta
		E. Suspensión a techo a traves de brazo articulado y/o riel de desplazamiento	X		PRODUCT DATA PAG. 42 incluye carro de suspensión cielitica por medio de rieles longitudinales y transversales dando cubrimiento esepcional del monitor en la sala
		F. Módulo o pantalla de información sobre angulacion/rotacion, mensajes del sistema, carga del tubo, modalidad de fluoroscopia, campo del intensificador, dosis en cGy/cm2/seg, cronometro.	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
		G. Permitir monitoreo en tiempo real de la aguja	X		PRODUCT DATA PAG. 50 Si 3D Roadmapping incluido
		H. Debe incluir cables y/o adaptadores para la entrada de señal de equipos complementarios. Entradas compatibles con DVI, VGA	X		PRODUCT DATA PAG. 42 Si, se puede incluir hasta 8 señales en el monitor de 58in con la opción Encoder for Large-Screen Monitor. XMEZ-LMMENC incluida en la oferta
	1.9. Camilla de procedimientos o Mesa paciente	A. Tablero con movimiento flotante	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS
		B. De estructura laminada radiolucida	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS
		C. Longitud mayor o igual a 280 cm	X		PRODUCT DATA PAG. 37
		D.. Ancho mayor o igual 45 cm	X		PRODUCT DATA PAG. 37
		E. Desplazamiento flotante: * Dirección longitudinal: ≥ 100 cm * Direccion transversal: +/- 12 cm o mayor	X		PRODUCT DATA PAG. 37
		F. Movimiento vertical de 80 cm o menor a 100 cm o mayor	X		PRODUCT DATA PAG. 37
		G. Carga mínima de 220 Kg	X		PRODUCT DATA PAG. 37
		H. Fuerza adicional para reanimación 50 Kg en cualquier posición de la mesa o mayor	X		PRODUCT DATA PAG. 37
		I. Mesa y accesorios resistentes a limpieza y desinfección	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS
		J. Soporte para infusiones, medio de contraste, transductores o cables.	X		OFERTA TOP MEDICAL Se incluye Soporte de extensión
		K. La absorción de rayos X de la mesa debe ser equivalente a 1.5 mm o menor.	X		PRODUCT DATA PAG. 37
		L. La mesa puede rotar 240° en total			PRODUCT DATA PAG. 37
		M. Cobertura de imagen con paneo de la mesa de minimo 185 cm	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
	1.10. Protección Radiológica o Escudo protector	A. Pantalla transparente contra radiación montada en el techo equivalente a 0,5mm de Pb o mayor para primer operador	X		OFERTA TOP MEDICAL Se incluye Mampara transparenre de Mavig OT50001 con PB de 0.5mm
		B. Incluir 1 protección lateral de mesa.	X		OFERTA TOP MEDICAL
	1.11. Sala de Comando y Monitoreo	**A.** Estación de trabajo con CPU Intel Xeon con RAM mínimo 32 GB con opción de actualizarse. Tarjeta de video de mínimo 2 GB	X		PRODUCT DATA PAG. 2 Si, 32GB AWS
		B. Minimo dos (2) monitores a color de mínimo 19" o mayor con tecnología LED o LCD Con resolucion igal o superior a 1024 x 1024 pixeles	X		OFERTA TOP MEDICAL y PRODUCT DATA PAG. 41 Si, 4 monitores
		C. Minimo 1 monitor grado medico de minimo 2 MP para la sala de comando	X		OFERTA TOP MEDICAL y PRODUCT DATA PAG. 41 Si, 1
		D. Mínimo una (1) unidad de estado sólido 200 GB	X		PRODUCT DATA PAG. 36 y AWS PRODUCT DATA PAG. 2
		E. Mínimo dos (2) unidades de estado sólido 512 GB	X		PRODUCT DATA PAG. 36 y AWS PRODUCT DATA PAG. 2
		F. Incluir los accesorios y componentes básicos de operación: Mouse, Teclado alfanumérico, etc.	X		PRODUCT DATA PAG. 40
		G. Aplicación que reduzca artefactos en las imágenes	X		PRODUCT DATA PAG. 46
		H. Capacidad de poder revisar, procesar todos los examenes realizados en el angiografo. Reconstruir y visualizar la longitud completa de la adquisición de persecución de bolo sustraída en una sola imagen.	X		PRODUCT DATA PAG. 39 Si
		A. Workstation Multipropósito o multimodal	X		OFERTA TOP MEDICAL Si se incluye una estación multimodal Vitrea
		B. Minimo (1) Monitor a color de 19" o más con tecnología LED o LCD en el área de control	X		OFERTA TOP MEDICAL Monitor de 24in
		C. Mouse y Teclado alfanumérico con la cual se controle el sistema digital posibilidad de integrar en consola del equipo	X		OFERTA TOP MEDICAL Mouse

	1.12. Workstation para procesamiento de examenes	**D.** Almacenamiento de imágenes ≥ 500 estudios o mínimo 950 imágenes por secuencia de resolucion minimo 1024 *1024	X		OFERTA TOP MEDICAL
		E. Grabación / lectura varios formatos (CD, CD_R , DVD en formato DICOM)	X		OFERTA TOP MEDICAL
		F. Aplicación para planear procedimentos EVAR (Reparación Endovascular de Aneurisma) tomando datos de examenes pre-operatorios	X		OFERTA TOP MEDICAL Incluida Endovascular Planning. EVAR Planning
		G.Estándar de comunicación DICOM con los siguientes servicios habilitados: DICOM Print Management, DICOM Send, DICOM Storage, DICOM Storage Commitment, DICOM Worklist Licencias Full DICOM (guardar datos como Nueva Serie o como Objeto. Cargar, visualizar y procesar imágenes en modalidad: MPPS, CT, MR, PET, Angio)	X		OFERTA TOP MEDICAL Dicom completo en Vitrea y Angiografo
		H. La consola digital del sistema puede operar las funciones necesarias para intervenciones, como: retroceder/detener, registro de imágenes de REFERENCIA, magnificación, detener cronómetro, grabación de fluoro.	X		PRODUCT DATA PAG. 39 y PAG. 40 Si
		I. Cuando sea creado ficheros DICOM CD-R/DVD, debe incluir un visualizador DICOM que permita ver las imágenes incluso en computadoras que no contengan visualizadores DICOM.	X		PRODUCT DATA PAG. 39 Si
		J. Herramienta tecnologica de manejo remoto para servicio	X		OFERTA TOP MEDICAL
		K. Debe ser equipado con un software antivirus el cual debe estar vigente durante el tiempo de garantia del equipo	X		OFERTA TOP MEDICAL Y PRODUCT DATA PAG. 40
		L. Software antivirus y/o Malware	X		OFERTA TOP MEDICAL Y PRODUCT DATA PAG. 40
	1.13. Función de Mapa de Caminos (RoadMap)	**A.** Debe ser equipado con DSA MAP o su equivalente, el cual crea un mapa de vasos sanguíneos usando grabaciones de imágenes DA, DSA y fluoroscopia como imagenes MAP.	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
		B. Debe ser equipado con MAP de fluoro o su equivalente, el cual utiliza la sustracción bajo fluoroscopia y la utiliza como imagen MAP, es decir crea mapas de vasos sanguíneos usando picos de detección por inyección de contraste durante la fluoroscopia.	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
		C. Los MAP mencionados arriba deben tener modo en VIVO para seleccionar información con o sin fondo, tal como la del hueso.	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
		D. Debe tener la función para sustracción de imágenes fluoroscópicas tanto antes como después de que comience el procedimiento, la cual remueve el ruido de fondo, información tal como el tejido de hueso, usando para ello el pedal de fluoroscopia para situar bobinas embolicas e inyección de material.	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
		E. La imagen de fluoroscopia e imágenes de RoadMap deben ser observadas en diferentes monitores separada y simultáneamente durante el RoadMap	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
		F. La imagen de RoadMap puede ser almacenada en HDD como imágenes de fluoroscopia en el mismo modo que el almacenamiento de las imágenes de radiografía.	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
		G. Incluso si la radiografía es realizada nuevamente durante RoadMap, la fluoroscopia RoadMap puede iniciar de nuevo con solo pulsar el pedal.	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
		H. Imágenes de densidad vascular pueden ser modificables con fluoroscopia durante el mapa de caminos, debe ser controlado desde el cuarto de control y sala de examen	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
		I. Debe estar disponible la extracción de contorno vascular de forma automática desde la imagen DSA y usarlo como mapa de caminos	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
		J. El mouse puede ser usado para dibujar una línea en el monitor en VIVO	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
		K. Cuando se cambie el ángulo del arco en C y la geometría sea desigual, la imagen de mapa de caminos puede ocultarse automáticamente. Y al retornar el arco en C a la posición original, el mapa de caminos se visualizará de nuevo de forma automática y/o que tenga la función de llevar el arco a la posición del MAP (función Auto-Angle).	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
		L. El mapa de caminos se mantiene en los diferentes campos de visión y zoom digital	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
		A. Debe contar con Software para procedimientos / estudios entre otros: ***Especialidad Neurologia:** ***Especialidad Cardiologia:** **Especialidad Ortopedia y sus diferentes examenes**	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

1. 14 SOFTWARE / LICENCIAS / Aplicaciones	**B.**Reducir los artefactos provocados por la presencia de metales en las cercanías de la región de interés	X		PRODUCT DATA PAG. 46
	C. Permitir la visualización del stent en las arterias coronarias, reconstrucción coronaria en 3D y/o herramienta que permita visualización en tiempo real del mapa de ruta coronario y/o navegación por medio de superposición de imagen, análisis cuantitativo de riesgo de rotura de aneurismas y demás para cardio/vascular/Coronaria	X		PRODUCT DATA y OFERTA TOP MEDICAL 3D QCA Kit incluido
	D.Seguimiento del bolo en tiempo real	X		OFERTA TOP MEDICAL Stepping DSA Kit
	E.Aplicación de análisis clínico.	X		OFERTA TOP MEDICAL y PRODUCT DATA PAG. 47
	F. Software para difusión del CO2	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
	G. Permitir ser escalable o actualizarse a necesidad del servicio	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
1.15. Accesorios	**A. Pedal en sala de examen configurable a pedido del usuario, que permita como mínimo: Fluoroscopía, Adquisición (registro), Roadmap.**	X		CERTIFICACION CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
	B. Colchón paciente de 10 cm con tolerancia de +/- 5 cm en mesa paciente	X		OFERTA TOP MEDICAL y PRODUCT DATA PAG. 41 Colchoneta TEMPUR 5cm
	C. Almohadillas de inmovilizacion de cabeza.	X		OFERTA TOP MEDICAL
	D. Férula de brazo. Incluye almohadillas	X		OFERTA TOP MEDICAL
	E. Intercomunicador	X		OFERTA TOP MEDICAL y PRODUCT DATA PAG. 9
	F. Protección plomada en la mesa	X		OFERTA TOP MEDICAL
	G. UPS del sistema de angiografía de por lo menos 20 kVA para el soporte de la estacion de trabajo del equipo.	X		OFERTA TOP MEDICAL Incluye UPS completa para el equipo de 100KVA
	H. Mesa auxiliar para instrumental	X		OFERTA TOP MEDICAL
	I. 2 Delantales plomados adulto, 2 protectores plomados para tiroides, 2 protectores visuales	X		OFERTA TOP MEDICAL

CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS - CÓDIGO UNSPSC			
SEGMENTO	**FAMILIA**	**CLASE**	**PRODUCTO**
42	20	18	0

CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**N° FOLIO**
1.16 GARANTIA	**1.16.1 Mínimo 3 años**			
	1.16.2 El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de recibo y aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por el cliente.	X		ASPECTOS GENERALES DE LA OFERTA
	1.16.3 El oferente garantizará que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional, el oferente realizará la reparación y entrega a satisfacción del equipo dentro de los (45) días hábiles siguientes a la notificación del evento.	X		ASPECTOS GENERALES DE LA OFERTA
	1.16.4 El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente realizará la reparación y entrega a satisfacción dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes al reporte de la falla.	X		ASPECTOS GENERALES DE LA OFERTA
1.17. TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo tres (3) horas por via telefonica y estar disponible 24/7 segun requerimiento, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	X		ASPECTOS GENERALES DE LA OFERTA
1.18. MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo dos (2) mantenimientos preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo con los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo.	X		ASPECTOS GENERALES DE LA OFERTA
1.19. MANTENIMIENTO CORRECTIVO	El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para la entidad. Cuando los daños sean ocasionados por causas atribuibles a la mala operación por parte del personal asistencial que opere los mismos, el valor de la reparación será asumido por la entidad.	X		ASPECTOS GENERALES DE LA OFERTA

1.20. TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo 7 años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la entidad, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.	X		ASPECTOS GENERALES DE LA OFERTA
1.21. CONDICIONES DE PREINSTALACION	**El oferente deberá garantizar todos los elementos eléctricos y demás componentes necesarios para la instalación, puesta en marcha y el correcto funcionamiento del equipo ofertado dentro del servicio, por otra parte, el oferente deberá realizar el suministro e instalación del componente de humanización del servicio.**	X		ASPECTOS GENERALES DE LA OFERTA

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

JAIME ALBERTO CAMARGO MUÑOZ
Suplente Representante Legal
Top Medical Systems S.A.
Carrera 18A No.103-47
Tel: 8053992

1.2. CONDICIONES GENERALES MINIMAS PARA TODOS LOS LOTES

REQUERIMIENTO No.	CRITERIO	CUMPLE	NO CUMPLE	No. FOLIO
1	Realizar todos los trámites de importación y nacionalización de los equipos, asumiendo todos los costos que estos generen.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
2	Asumir los gastos de la adquisición de materiales, equipos, herramientas, costos de importación, transporte, fletes o costos indirectos que se generen por la adquisición de los equipos y/o cualquier otro que sea necesario para el desarrollo del contrato y puesta en funcionamiento de los bienes en el destino final sin que esto refleje un aumento del valor ni disminución de la calidad de los equipos y en cumplimiento de la Resolución 3100 del 2019.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
3	Realizar la entrega, instalación, puesta en funcionamiento y prueba de puesta en marcha de los equipos en su destino final (Unidades de Servicios de Salud de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Ocidente E.S.E.), en presencia del delegado o los delegados por la gerencia de la subred y el personal de la Unidad que se designe para ello, dentro del plazo contemplado.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
4	El oferente garantiza que los LOTES ofertados serán sujetos a verificación de cumplimiento de las especificaciones técnicas por parte de los ingenieros biomédicos de la subred al momento de la instalación, y en caso de presentarse incumplimiento en relación con lo manifestado en la oferta, deberá realizar el cambio del equipo por uno que cumpla con lo ofertado inicialmente o con características superiores.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
5	Presentar los cronogramas de mantenimiento preventivo y calibración por equipo según recomendaciones del fabricante, durante el periodo de garantía.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
6	Garantizar por el periodo de garantía el mantenimiento preventivo, actualizaciones de software requeridas y los kits de mantenimiento sin costo adicional para la subred, para ello debe presentar al inicio del contrato, el programa de visitas de mantenimiento. Esto será corroborado de acuerdo con el proceso de recepción técnica de la subred.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
7	El oferente garantizará que en el evento de que el equipo ofrecido sea retirado del mercado por el fabricante durante el tiempo de garantía, se realizará el cambio de este por uno de iguales o de mejores características sin costo adicional para la Subred.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
8	Entregar equipos nuevos, los cuales no deben estar usados ni repotenciados, ni en fase de experimentación; el año de fabricación debe ser 2021 o superior.	X		Certificación cumplimiento requerimientos

9	Realizar la capacitación de manejo de los equipos al personal asistencial que lo operará, la cual debe comprender cuidado, uso adecuado, limpieza y desinfección; dicha capacitación se debe realizar a todos los turnos y en la frecuencia requerida por el supervisor del contrato. **Para el LOTE 1, ITEM 1, la capacitación será según previa coordinación con el supervisor del contrato o a quien designe, y coordinador del servicio para tanto el manejo del equipo como para sus aplicaciones, en la frecuencia definida y personal que se requiera**	X		Certificación cumplimiento requerimientos
10	Realizar capacitación técnica al personal de ingeniería biomédica de la Subred, el cual se debe entrenar en soporte técnico, resolución de fallas, asistencia técnica en mantenimiento (preventivo y correctivo), test de chequeo y calibración para los equipos que lo requieran.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
11	Se debe entregar a cada uno de los participantes certificado de capacitación; dicha capacitación se realizará en la frecuencia requerida por el supervisor del contrato, durante la vigencia de la garantía.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
12	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de manual de usuario en medio físico y digital con instrucciones de manejo y cuidados para tener en cuenta para el adecuado funcionamiento y conservación del equipo.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
13	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de manual de Servicio Técnico, en castellano, en medio físico y digital	X		Certificación cumplimiento requerimientos
14	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de hoja de vida, en medio físico y digital donde se especifique las características técnicas del equipo, de acuerdo con el formato suministrado por la Subred.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
15	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de guía de limpieza y desinfección del equipo.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
16	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de guía de mantenimiento.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
17	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de una guía rápida de manejo en castellano por equipo, la cual debe ser plastificada, de un solo cuerpo de acuerdo con el formato suministrado por la Subred.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
18	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de los manuales y las guías deberán ser originales del fabricante, si el original se encuentra en idioma diferente al castellano, se debe entregar copia de traducción al castellano. Los manuales no deberán tener marca, anotación o sello que dificulte su lectura. Las versiones traducidas deben ser entregadas empastadas o argolladas.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
19	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de una copia de los documentos de verificación técnica de conformidad a lo descrito en el numeral 1.3 del presente anexo técnico	X		Certificación cumplimiento requerimientos

20	El oferente garantiza que junto con el equipo entregara una certificación que el equipo ofertado no tiene vigente ningún tipo de alerta sanitaria o suceso de seguridad en los entes internacionales como los nacionales. (el requerimiento podra ser verificado por el comite evaluador como por el personal desigando por la subred para la recepcion de los equipos)	X		Certificación cumplimiento requerimientos
21	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de una copia de los documentos de nacionalización por equipo entregado a las Unidades de Servicios de Salud -USS	X		Certificación cumplimiento requerimientos
22	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de una copia de los documentos de verificación del recurso humano de conformidad a lo descrito en el numeral 1.5 del presente anexo técnico	X		Certificación cumplimiento requerimientos
23	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de las siguientes placas (en lugar de fácil visualización) con las siguiente leyenda: **PLACA:**	X		Certificación cumplimiento requerimientos
	PRIMERA PLACA:			
	PARA LA GARANTÍA Y MANTENIMIENTO Serie_____ Modelo_____Marca_____ Número del contrato: _____ Número de teléfono 24 horas: _____ Nombre del Contratista: _____			
	SEGUNDA PLACA:			
	Propiedad de la Subred Integrada De Servicios De Salud Sur Occidente E.S.E. - Secretaria Distrital de Salud de Bogotá D.C.			
	Nota: El tamaño de la placa serán proporcional al bien que identifican, siempre visible, legible y de difícil eliminación. La placa no se podrá arrancar manualmente y no debe dañar los bienes. Se exceptúan de la placa, los bienes fabricados en acero inoxidable, los cuales serán gravados en la estructura.			
24	El oferente garantiza que tomara todas las medidas pertinentes para garantizar que no se presenten daños a los bienes de las USS asignadas, durante el periodo de instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, para lo cual se implementarán medidas para la protección de pisos, muros, techos, carpinterías, instalaciones, equipos y en general todas las partes y bienes de las instalaciones. Que será a su cargo la ejecución de los trabajos que se originen a causa de sus intervenciones y la entrega de los bienes en el mismo buen estado en que le fueron entregados.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
25	El oferente garantizará que en el momento de la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos tomará las precauciones necesarias para la protección y seguridad del personal a su cargo o servicio y las de otros contratistas, de acuerdo con las reglamentaciones vigentes en el país.	X		Certificación cumplimiento requerimientos

26	El oferente garantiza la entrega de los certificados de calibración y calificaciones avalados por la ONAC de cada uno de los equipos suministrados y de los accesorios en los casos que aplique. Estos certificados serán entregados con cada uno de los equipos suministrados a la Unidad de Servicios de Salud (USS). **NOTA:** es de resaltar que para el aval de los certificados metrologicos no sera considerado como valido el certificado de conformidad emitido por el fabricante.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
|	El oferetente certifica que todos los equipos presentados en su oferta se encuentran cumpliendo con la normativa legal vigente.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
NOTA: Para efectos de la evaluación se deberá diligenciar el formato "CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES GENERALES MINIMAS PARA TODOS LOS LOTES" contenido en el archivo de Excel etiquetado "Cumplimiento otros requisitos técnicos"				

1.3 DOCUMENTOS DE VERIFICACIÓN TÉCNICA		
REQUERIMIENTO No.	**CRITERIO**	**DOCUMENTO**
1	El oferente adjudicatario entregara junto con el equipo la certificación vigente expedida por la autoridad certificadora competente o declaración de conformidad vigente expedida por fabrica para cada uno de los bienes ofrecidos en relación con el cumplimiento de los estándares de las siguientes entidades:	**CERTIFICACIÓN EXPEDIDA POR EL ENTE REGULADOR VIGENTE**
	FDA (Food and Drug Administration), CE (Comisión Europea) y/o certificado de calidad equivalente al país de fabricación del equipo.	
	NOTA: las certificaciones expedidas en idioma distinto al castellano deberán entregarse con su debida traducción.	
2	El oferente anexará a la propuesta el registro sanitario vigente de cada uno de los bienes expedido por él INVIMA, donde figure el fabricante, distribuidor o importador, igualmente debe presentar certificado por el INVIMA en caso de que los bienes no necesiten registro sanitario.	**REGISTRO INVIMA LEGIBLE Y VIGENTE POR CADA UNO DE LOS LOTES OFERTADOS SEÑALANDO LA MARCA, MODELO, IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DEL EQUIPO OFERTADO.**
	NOTA 1: Las renovaciones de los Registros Sanitarios INVIMA serán aceptadas, siempre y cuando, el oferente anexe la respectiva solicitud con el radicado respectivo y que la fecha del radicado de la solicitud sea anterior al cierre del presente proceso.	

3	El oferente adjudicatario entregara junto con el equipo el Certificado de Capacidad de Acondicionamiento y Almacenamiento – CCAA vigente, donde figure el fabricante, distribuidor o importador o el certificado de no requiere expedido por el INVIMA según el caso.	**REGISTRO DE ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO CCAA VIGENTE**
	NOTA 1: Las renovaciones de las Certificaciones CCAA que estén en trámite serán aceptadas, siempre y cuando, el oferente anexe la respectiva solicitud con el radicado respectivo y que la fecha del radicado de la solicitud de ampliación de vigencia de la certificación sea anterior al cierre del presente proceso.	
4	El oferente anexará a la propuesta el certificado vigente de distribuidor autorizado en Colombia de los bienes ofrecidos en el cual se evidencie la totalidad de la cadena de distribución de los bienes.	**CERTIFICACIÓN VIGENTE EXPEDIDA POR EL FABRICANTE**

NOTA: Para efectos de la evaluación se deberá diligenciar el formato "CERTIFICACIÓN CUMPLIMIENTO DOCUMENTOS DE VERIFICACION TÉCNICA" contenido en el archivo de Excel etiquetado "Cumplimiento otros requisitos técnicos"

1.4. EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

El comité habilitador de la EGAT verificará la experiencia del oferente a través del Registro Único de Proponentes – RUP, el cual es el instrumento sobre el que los proponentes deberán acreditar el requisito de experiencia según lo dictaminado por el **Articulo 2.2.1.1.1.5.3. Requisitos habilitantes contenidos en el RUP** del Decreto 1082 de 2015; para tal efecto, las personas naturales o jurídicas o uniones temporales o consorcios o cualquier forma de asociación que participe en este proceso, deberán acreditar la experiencia como se menciona a continuación:

La experiencia del oferente se verificará teniendo en cuenta los contratos reportados en el RUP que incluyan la Clasificación de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas (UNSPSC) indicada para el presente proceso. La suma de los valores de dichos contratos expresados en SMMLV deberán ser iguales o superiores al cien por ciento (1%) del presupuesto oficial total asignado al(los) LOTE(s) ofertado(s), así:

LOTE	DESCRIPCION	CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS MINIMO EN EL TERCER NIVEL DE DESAGREGACIÓN	
1	ANGIOGRAFO (BIPLANO)	42201800	Productos radiográficos de diagnóstico médico
2	ASPIRADOR DE SECRECIONES	42142400	Productos médicos de vaCío o de succión
3	CAMILLA DE TRANSPORTE	42192200	Productos para transporte de paciente
4	DESFIBRILADOR BIFÁSICO CON CARRO DE PARO	42172100	Productos de resucitación de servicios médicos de emergencia
5	ECOGRAFO PORTATIL	42201700	Productos de hacer imágenes de ultrasonido médico y de doppler y de eco
6	ELECROCARDIOGRAFO	42181700	Unidades de electrocardiografía (ECG) y productos relacionados
7	FLUJOMETRO ADULTO 0-15 LPM	41112500	Instrumentos de medición y observación del caudal de fluidos
8	LAMPARA CIALITICA	42182600	Lámparas o luces de examen médico
9	LAMPARA PIELITICA	42182600	Lámparas o luces de examen médico
10	MAQUINA DE ANESTESIA CON MONITOR DE SIGNOS VITALES	42272500	Aparatos de anestesia, y accesorios y suministros
11	MARCAPASOS EXTERNO (BICAMERAL)	42203500	Marcapasos cardiacos o productos relacionados

12	MONITOR DE SIGNOS VITALES	42181900	Unidades de control de cuidado intenso y productos relacionados
13	REFRIGERADOR VERTICAL PARA MEDICAMENTOS	41103000	Equipo de enfriamiento para laboratorio
14	SISTEMAS DE CALENTAMIENTO LÍQUIDOS	42191900	Armario Armarios clínicoss clínicos
15	VACUOMETRO (REGULADOR DE VACIO)	42295100	Equipo quirúrgico y accesorios y productos relacionados
16	VIDEOLARINGOSCOPIO CON CONSUMIBLES PEDIÁTRICO Y ADULTO	42272000	Suministros de intubación

Nota 1. En el caso de los consorcios o uniones temporales, la experiencia habilitante en el registro único de proponentes – RUP, será la sumatoria de las experiencias de los integrantes de la respectiva forma asociativa, y cada uno de los integrantes deberá cumplir con la totalidad de la codificación UNSPSC, según lo exigido en la tabla del presente numeral, mínimo hasta el tercer nivel (clase).

Nota 2. Si el proponente acredita su experiencia mediante contratos realizados bajo la modalidad de consorcio o de unión temporal, la EGAT tomará para la verificación el porcentaje (%) de participación en la ejecución del contrato del oferente que haga parte del consorcio o de la unión temporal, y luego sumará el valor obtenido para así establecer el total acreditado. Para lo anterior, se atenderá lo señalado en el RUP donde conste el porcentaje de participación en la ejecución del contrato.

Nota 3. En caso de que la constitución de la compañía tenga menos de tres (3) años es válida la sumatoria de la experiencia de sus socios accionistas o constituyentes.

Nota 4. De conformidad con el artículo 221 del Decreto 19 de 2012, el certificado de registro único de proponentes que adjunte el proponente con su propuesta deberá estar vigente, actualizado y en firme antes de la realización de la subasta inversa.

Nota 5. En el caso que el proponente haya participado en procesos de fusión o escisión empresarial, debe tomar para estos efectos, exclusivamente los contratos que le hayan asignado en el respectivo proceso de fusión o escisión, para ello debe aportar el certificado del contador público o del revisor fiscal (si la persona jurídica tiene revisor fiscal) que así lo acredite.

Nota 6. En el caso de sociedades que se escindan, la experiencia de la misma se podrá trasladar a cada uno de los escindidos, y se contabilizará según se disponga en las respectivas Bases de Invitación a Subasta Inversa.

Nota 7. En caso de requerir documentación adicional a fin de verificar o complementar la información contenida en el RUP, la Entidad podrá solicitar los documentos necesarios.

NOTA: Para efectos de la evaluación se deberá diligenciar el formato "CUMPLIMIENTO EXPERIENCIA PROPONENTE" contenido en el archivo de Excel etiquetado "Cumplimiento otros requisitos técnicos"

1.5. **EXPERIENCIA DEL RECURSO HUMANO**
El oferente deberá entregar con cada uno de los equipos en los que resulte habilitado las hojas de vida actualizadas de mínimo un ingeniero biomédico y un técnico biomédico o afines, que realicen la instalación, puesta en funcionamiento, capacitación y mantenimientos preventivos y correctivos durante el periodo de garantía, los cuales deberán estar debidamente registrados ante el Consejo Profesional Nacional respectivo, según lo estipulado en la Ley 842 de 2003, tener registro de INVIMA y certificado de entrenamiento en el equipo a instalar, en donde consigne nombre del capacitado y el objetivo de la misma. Además, deberán certificar el vínculo laboral con el oferente y acreditar una experiencia mínima de **dos (2) años**, dicha experiencia se deberá contar a partir de la fecha de expedición de la tarjeta profesional. En caso de realizar cambio del personal técnico durante el tiempo de garantía, deberá presentar la hoja de vida con los mismos soportes requeridos inicialmente, para aprobación por parte del supervisor del contrato. NOTA 1: Se aclara que el ingeniero y el técnico solicitados pueden considerarse válidos para más de un (1) LOTE, siempre y cuando cumplan con los requisitos solicitados para cada LOTE. NOTA: **Para efectos de la evaluación se deberá diligenciar el formato "CUMPLIMIENTO EXPERIENCIA RECURSO HUMANO" contenido en el archivo de Excel etiquetado "Cumplimiento otros requisitos técnicos" y anexar los soportes correspondientes.** **Elaboró:** ORIGINAL FIRMADO

DIEGO ALEXANDER VELASQUEZ CLAVIJO	
Ingeniero Biomédico, Profesional Lider de Proyecto EGAT	

APROBÓ:

NOMBRE	**CARGO**	**ENTIDAD**	**FIRMA**
JULIE PAULINE TALERO	PROFESIONAL ESPECIALIZADO –SUBRED SUR OCCIDENTE	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S. E	ORIGINAL FIRMADO

FORMATOS PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA

NOTA: En el caso de la evaluación de las fichas técnicas se verificará a través del diligenciamiento de la información solicitada en el archivo etiquetado como "CUMPLIMIENTO DE FICHAS TÉCNICAS"

CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES GENERALES MINIMAS PARA TODOS LOS ITEMS

El oferente deberá anexar certificación firmada por el representante legal, donde se evidencie el cumplimiento de cada uno de los requerimientos detallados a continuación y diligenciar marcando con una "X" si cumple o no el requisito exigido, favor abstenerse de realizar modificaciones al formato

INVITACION CONVOCATORIA ABIERTA CA-018-2023

ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA LA DOTACIÓN DE LA UMHES PATIO BONITO TINTAL - SALA ANGIOGRAFIA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E

REQUERIMIENTO No.	CRITERIO	CUMPLE	NO CUMPLE	No. FOLIO
1	Realizar todos los trámites de importación y nacionalización de los equipos, asumiendo todos los costos que estos generen.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
2	Asumir los gastos de la adquisición de materiales, equipos, herramientas, costos de importación, transporte, fletes o costos indirectos que se generen por la adquisición de los equipos y/o cualquier otro que sea necesario para el desarrollo del contrato y puesta en funcionamiento de los bienes en el destino final sin que esto refleje un aumento del valor ni disminución de la calidad de los equipos y en cumplimiento de la Resolución 3100 del 2019.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
3	Realizar la entrega, instalación, puesta en funcionamiento y prueba de puesta en marcha de los equipos en su destino final (Unidades de Servicios de Salud de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E.), en presencia del delegado o los delegados por la gerencia de la subred y el personal de la Unidad que se designe para ello, dentro del plazo contemplado.	X		Certificación cumplimiento requerimientos

4	El oferente garantiza que los LOTES ofertados serán sujetos a verificación de cumplimiento de las especificaciones técnicas por parte de los ingenieros biomédicos de la subred al momento de la instalación, y en caso de presentarse incumplimiento en relación con lo manifestado en la oferta, deberá realizar el cambio del equipo por uno que cumpla con lo ofertado inicialmente o con características superiores.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
5	Presentar los cronogramas de mantenimiento preventivo y calibración por equipo según recomendaciones del fabricante, durante el periodo de garantía.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
6	Garantizar por el periodo de garantía el mantenimiento preventivo, actualizaciones de software requeridas y los kits de mantenimiento sin costo adicional para la subred, para ello debe presentar al inicio del contrato, el programa de visitas de mantenimiento. Esto será corroborado de acuerdo con el proceso de recepción técnica de la subred.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
7	El oferente garantizará que en el evento de que el equipo ofrecido sea retirado del mercado por el fabricante durante el tiempo de garantía, se realizará el cambio de este por uno de iguales o de mejores características sin costo adicional para la Subred.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
8	Entregar equipos nuevos, los cuales no deben estar usados ni repotenciados, ni en fase de experimentación; el año de fabricación debe ser 2021 o superior.	X		Certificación cumplimiento requerimientos

9	Realizar la capacitación de manejo de los equipos al personal asistencial que lo operará, la cual debe comprender cuidado, uso adecuado, limpieza y desinfección; dicha capacitación se debe realizar a todos los turnos y en la frecuencia requerida por el supervisor del contrato. **Para el LOTE 1, ITEM 1, la capacitación será según previa coordinación con el supervisor del contrato o a quien designe, y coordinador del servicio para tanto el manejo del equipo como para sus aplicaciones, en la frecuencia definida y personal que se requiera**	X		Certificación cumplimiento requerimientos
10	Realizar capacitación técnica al personal de ingeniería biomédica de la Subred, el cual se debe entrenar en soporte técnico, resolución de fallas, asistencia técnica en mantenimiento (preventivo y correctivo), test de chequeo y calibración para los equipos que lo requieran.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
11	Se debe entregar a cada uno de los participantes certificado de capacitación; dicha capacitación se realizará en la frecuencia requerida por el supervisor del contrato, durante la vigencia de la garantía.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
12	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de manual de usuario en medio físico y digital con instrucciones de manejo y cuidados para tener en cuenta para el adecuado funcionamiento y conservación del equipo.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
13	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de manual de Servicio Técnico, en castellano, en medio físico y digital	X		Certificación cumplimiento requerimientos
14	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de hoja de vida, en medio físico y digital donde se especifique las características técnicas del equipo, de acuerdo con el formato suministrado por la Subred.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
15	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de guía de limpieza y desinfección del equipo.	X		Certificación cumplimiento requerimientos

16	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de guía de mantenimiento.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
17	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de una guía rápida de manejo en castellano por equipo, la cual debe ser plastificada, de un solo cuerpo de acuerdo con el formato suministrado por la Subred.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
18	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de los manuales y las guías deberán ser originales del fabricante, si el original se encuentra en idioma diferente al castellano, se debe entregar copia de traducción al castellano. Los manuales no deberán tener marca, anotación o sello que dificulte su lectura. Las versiones traducidas deben ser entregadas empastadas o argolladas.	X		Certificación cumplimiento requerimientos
19	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de una copia de los documentos de verificación técnica de conformidad a lo descrito en el numeral 1.3 del presente anexo técnico	X		Certificación cumplimiento requerimientos
20	El oferente garantiza que junto con el equipo entregara una certificación que el equipo ofertado no tiene vigente ningún tipo de alerta sanitaria o suceso de seguridad en los entes internacionales como los nacionales. (el requerimiento podra ser verificado por el comite evaluador como por el personal desigando por la subred para la recepcion de los equipos)	X		Certificación cumplimiento requerimientos
21	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de una copia de los documentos de nacionalización por equipo entregado a las Unidades de Servicios de Salud -USS	X		Certificación cumplimiento requerimientos
22	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de una copia de los documentos de verificación del recurso humano de conformidad a lo descrito en el numeral 1.5 del presente anexo técnico	X		Certificación cumplimiento requerimientos

23	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de las siguientes placas (en lugar de fácil visualización) con las siguiente leyenda: **PLACA:** **PRIMERA PLACA:** Propiedad de la Subred Integrada De Servicios De Salud SUR OCCIDENTE E.S.E. - Secretaria Distrital **SEGUNDA PLACA:** PARA LA GARANTÍA Y MANTENIMIENTO Serie_____ Modelo_____Marca_____ Número del contrato: _____ Número de teléfono 24 horas: _____ Nombre del Contratista: _____	X		Certificación cumplimiento requerimientos
	Nota: El tamaño de la placa serán proporcional al bien que identifican, siempre visible, legible y de difícil eliminación. La placa no se podrá arrancar manualmente y no debe dañar los bienes. Se exceptúan de la placa, los bienes fabricados en acero inoxidable, los cuales serán gravados en la estructura.			
24	El oferente garantiza que tomara todas las medidas pertinentes para garantizar que no se presenten daños a los bienes de las USS asignadas, durante el periodo de instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, para lo cual se implementarán medidas para la protección de pisos, muros, techos, carpinterías, instalaciones, equipos y en general todas las partes y bienes de las instalaciones. Que será a su cargo la ejecución de los trabajos que se originen a causa de sus intervenciones y la entrega de los bienes en el mismo buen estado en que le fueron entregados.	X		Certificación cumplimiento requerimientos

25	El oferente garantizará que en el momento de la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos tomará las precauciones necesarias para la protección y seguridad del personal a su cargo o servicio y las de otros contratistas, de acuerdo con las reglamentaciones vigentes en el país.	X		Certificación cumplimiento requerimientos

26	El oferente garantiza la entrega de los certificados de calibración y calificaciones avalados por la ONAC de cada uno de los equipos suministrados y de los accesorios en los casos que aplique. Estos certificados serán entregados con cada uno de los equipos suministrados a la Unidad de Servicios de Salud (USS). **NOTA:** es de resaltar que para el aval de los certificados metrologicos no sera considerado como valido el certificado de conformidad emitido por el fabricante.	X		Certificación cumplimiento requerimientos

Firma del representante legal
Nombre: Jaime Alberto Camargo Muñoz
Dirección: Carrera 18A No. 103-47
Teléfono: 8053992

CERTIFICACIÓN CUMPLIMIENTO DOCUMENTOS DE VERIFICACION TÉCNICA

El oferente deberá anexar los documentos técnicos relacionados en el presente formato, donde se evidencie el cumplimiento de cada uno de los documentos y diligenciar marcando con una X si cumple o no el requisito exigido, favor abstenerse de realizar modificaciones al formato, adicional a lo anterior debe presentar los certificados solicitados para el proceso de evaluación técnica.

INVITACION CONVOCATORIA ABIERTA CA-018-2023

ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA LA DOTACIÓN DE LA UMHES PATIO BONITO TINTAL - SALA ANGIOGRAFIA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E

DOCUMENTO	CRITERIO	1. REGISTRO SANITARIO INVIMA	2, CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR
1. REGISTRO SANITARIO INVIMA	Fabricante: Canon Medical Systems Corporation	X	
	Representante: Top Medical Systems S.A.	X	
	Nombre del equipo: Angiografo	X	
	modelo: Alphenix Biplano	X	
	vigencia: Diez años	X	
2, CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR	Nombre del fabricante: Canon Medical Systems Corporation		X
	Equipo: Angiografo		X
	modelo: Alphenix Biplano		X
	Fecha de emisión: 19 de diciembre de 2022		X

JAIME ALBERTO CAMARGO MUÑOZ
Suplente Representante legal
Top Medical Systems S.A.
Carrera 18A No.103-47 Bogotá
Tel: 8053992

CUMPLIMIENTO EXPERIENCIA PROPONENTE

El oferente deberá relacionar la experiencia acreditada para el LOTE o LOTEs a los cuales presente oferta; la información deberá extractarse del Registro Único de Proponentes (RUP).
Nota: Registre únicamente la cantidad de contratos que le permitan acreditar la experiencia exigida para el LOTE o LOTEs a ofertar

INVITACION CONVOCATORIA ABIERTA CA-018-2023

ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA LA DOTACIÓN DE LA UMHES PATIO BONITO TINTAL - SALA ANGIOGRAFIA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E

LOTE	DESCRIPCION	CODIGO	SMMLV	No. CONSECUTIVO DEL REPORTE DEL CONTRATO EJECUTADO	NOMBRE DEL CONTRATANTE	VALOR DEL CONTRATO EJECUTADO EXPRESADO EN SMMLV
1	COMPRA, INSTALACION, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO, CAPACITAIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	42201800	8.245.48	1	CLINICA LOS NOGALES	8.248.45
1	SUMINISTRO, INSTALACION, CAPACITACION Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMIEDICOS	42201800	5.225.00	177	CLINICA UROS S.A.S.	5.225.00

lo ejecutado con Clínica Uros se encuentra reportado en el RUP sin incluir el IVA, por tal razón el valor ejecutado relacionado expresado en este formato

JAIME ALBERTO CAMARGO MUÑOZ
Carrera 18A No.103-47
Teléfono: 8053992

CUMPLIMIENTO EXPERIENCIA RECURSO HUMANO

El oferente deberá diligenciar la información del talento humano con la que acreditará la experiencia exigida en el proceso para efectos de evaluación.

INVITACION CONVOCATORIA ABIERTA CA-018-2023

ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA LA DOTACIÓN DE LA UMHES PATIO BONITO TINTAL - SALA ANGIOGRAFIA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E

		PROPONENTE					CAPACITACIÓN DEL PERSONAL RELACIONADO	
LOTE	**DESCRIPCION**	**NOMBRE DEL PROFESIONAL**	**CEDULA No.**	**TARJETA PROFESIONAL No.**	**AÑOS DE EXPERIENCIA**	**REGISTRO INVIMA NO.**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**
1	ANGIOGRAFO (BIPLANO)	OSCAR AUGUSTO RIVAS PUIG	79.984.376	CN206-64390	20 AÑOS	RH-200904-193	X	
		MANUEL ALEJANDRO PARDO MARIN	1.097.388.700	CN206-79547	12 AÑOS	RH-201207-293	X	

JAIME ALBERTO CAMARGO MUÑOZ
Suplente Representante Legal
Carrera 18A No.103-47
Tel: 8053992

Canon

INTERVENTIONAL ANGIOGRAPHY SYSTEM

Product Data
No. MPDVL0006EAK

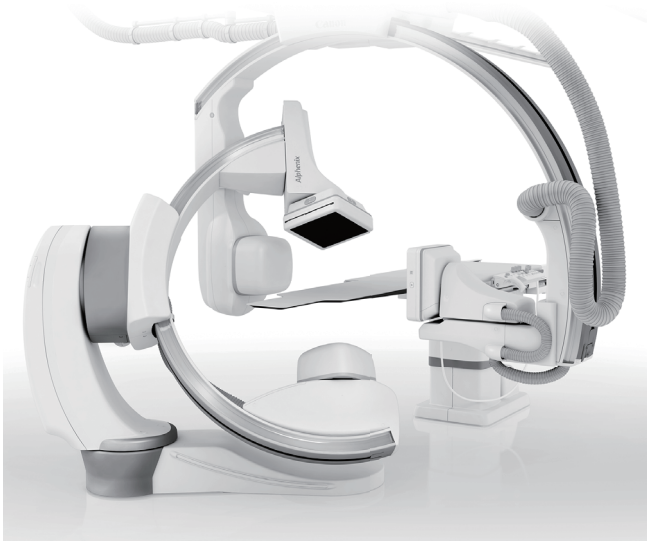
Alphenix Biplane

– INFX-8000V –

(Software Version V9.5)

SYSTEM OUTLINE

The INFX-8000V is designed to take advantage of the latest technological innovations to reduce dose and to save time. A revolutionary graphic user interface and a multi-tasking computer enable the system to fully meet the requirement for optimum image quality, safety, ease of use, advanced efficiency and improved workflow. The unique multi-axis floor-mounted system enables unprecedented patient access and is supplied with the latest generation Flat Panel Detector to present high quality fluoroscopic and fluorographic images.



FEATURES

- **αEvolve Technology**
  Series of Deep Learning-powered technologies* for cardiac intervention on top of already high-end features will help physicians perform their procedures more safely and confidently:
  – αEvolve Imaging
  Unprecedent cardiac imaging processing realized with denoising powered by Deep Learning technology and multi frequency processing.
  – Echo Fusion
  Transesophageal echocardiography (TEE) image can be automatically fused onto fluoroscopic image without any manual registration thanks to Deep Learning-powered image recognition capability to support complex structural heart intervention.
  – Dynamic Device Stabilizer
  Displays stable stent-enhanced images to support physician's decision-making in treatment by stabilizing balloon markers. Available not only for digital acquisition but also for fluoroscopy thanks to robust algorithm powered by Deep Learning technology.

- **Flat Panel Detector**
  – Wide range of detector sizes to meet your clinical needs such as high contrast, no distortion, high-resolution dynamic image and compact housing. Alphenix provides the following FPD sizes:
  · 20 cm × 20 cm (8" × 8")
  · 30 cm × 30 cm (12" × 12")
  · 30 cm × 40 cm (12" × 16")
  – High-Definition (Hi-Def) imaging
  · 30 cm × 30 cm (12" × 12") FPD
  · 30 cm x 40 cm (12" x 16") FPD
- **Digital image processor**
  – 16 bit imaging
  – Wider dynamic range
- **Illuvis technology**
  Illuvis technology brings you cleaner, sharper, more defined images with time axis SNRF (Super Noise Reduction Filter) processing and ADCF (Advanced Digital Compensation Filter) even under the most difficult circumstances.

*: Deep Learning-powered technologies are not provided with a self-Learning function that allows Alphenix to modify its own programs. Therefore, training of their algorithm is not performed at the end user's site.

- **Multi-Tasking Capability**
  The digital system is multi-tasking permitting a wide range of tasks to be managed simultaneously without interference of one with another, which can maximize the customer's productivity.
- **Graphic User Interface**
  Revolutionary graphic user interface using the most advanced intuitive and interactive software capabilities.
- **Dose Management Program**
  A comprehensive set of dose management tools including Dose Tracking System, Spot Fluoroscopy, Spot ROI, grid controlled pulsed fluoroscopy, variable dose level selection, Optibeam with virtual collimation control using LIH, electronic zoom, retrospective fluoro-store and the possibility to record and display image dose parameters.
- **Wide Range of Applications**
  – 3D acquisition
  – CT-like imaging (Alpha CT)
  – Rotational DA/DSA
  – Stepping DSA
  – 2D/3D roadmap
- **Integration with QMAPP®**
  – Operates QMAPP® with Alphenix tablet consoles.
  – The Alphenix tablet reduces the need for additional personnel in the control room.
  – Mostly used functions of QMAPP® can be performed from the table side or satellite allowing you to focus on your patient.
- **DICOM® Complaint**
  DICOM PRINT, STORAGE, STORAGE COMMITMENT, Q&R, MWM, MPPS, and RDSR
- **Guaranteed System Reliability**
  Fail-safe operation using RAID technology to safeguard acquired data and to maintain ongoing operation.

INFX-8000V Multi-Axis Biplane System

●: Standard in the configuration

Unit	Model Name	For USA						Note
		INFX-8000V/S7	INFX-8000V/B9	INFX-8000V/BB	INFX-8000V/SK	INFX-8000V/BM	INFX-8000V/BP	
		FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
	Intended use	Cardiac use	Universal use		Cardiac use	Universal use		
	Spot ROI	Not supported			Supported			

Standard Configuration

<Core System>								
C-arm Support	CAS-880A/B2	●	●	●	●	●	●	
Omega-arm Support	CAS-820B/B1	●	●	●	●	●	●	
Tableside Console	XGCP-882BA/B1	●	●	●	●	●	●	
X-ray Generator	XTP-8100XG	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
Footswitch	XBFS-880B	●	●	●	●	●	●	
System Manual	XAAM-8KV02J/W9	●	●	●	●	●	●	
System Service Kit	XAAS-005B/U1	●	●	●	●	●	●	
Duct Hose Position Option for CAS-820B/B1	XGCO-820A/B1	●	●	●	●	●	●	Factory option
<X-ray Tube & Image Detector>								
LM Bearing X-ray Tube Assembly	DSRX-T7634GFS	● × 2	—	—	● × 2	—	—	
	DSRX-T7445GFS	—	● × 2	●	—	● × 2	●	
	DSRX-T7345GFS	—	—	●	—	—	●	
Starter	ST-7008	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
LBT Cable Kit	TLA-7008	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
High-Voltage Cable for CAS-880A/B2	HCM-150LCS/8V	●	●	●	●	●	●	
High-Voltage Cable for CAS-820B/B1	HCM-150LCS/30	●	●	●	●	●	●	
Heat Exchanger	HEX-125	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
Heat Exchanger Hose	HEH-10040	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
X-ray Tube Assembly Mount Kit for CAS-880A/B2	XGTM-048C/B1	●	—	—	●	—	—	
	XGTM-028N/B1	—	●	—	—	●	—	
	XGTM-028A/B1	—	—	●	—	—	●	
X-ray Tube Assembly Mount Kit for CAS-820B/B1	XGTM-042C/B1	●	—	—	●	—	—	
	XGTM-032N/B1	—	●	●	—	●	●	
System Parts	XAAP-8KV06H	●	●	●	●	●	●	
Flat Panel Detector	TFP-800A/C1	● × 2	—	—	● × 2	—	—	20 cm × 20 cm (8" × 8")
	TFP-1200A/C1	—	● × 2	●	—	● × 2	●	30 cm × 30 cm (12" × 12")
	TFP-1216A/C1	—	—	●	—	—	●	30 cm × 40 cm (12" × 16")
Flat Panel Detector Mount Kit for CAS-880A/B2	XGFM-088BC/B1	●	—	—	●	—	—	Removable grid
	XGFM-128BC/B1	—	●	—	—	●	—	
	XGFM-168BC/B1	—	—	●	—	—	●	
Flat Panel Detector Mount Kit for CAS-820B/B1	XGFM-082B/B1	●	—	—	●	—	—	Removable grid
	XGFM-122B/B1	—	●	●	—	●	●	
X-ray Beam Limiting Device	BLA-900C	● × 2	—	—	—	—	—	
	BLA-900A	—	● × 2	● × 2	—	—	—	
	BLA-900C/R1	—	—	—	● × 2	—	—	
	BLA-900A/R1	—	—	—	—	● × 2	● × 2	
<Digital System>								
Digital Radiography	DFP-8000C/A2	●	●	●	●	●	●	
Keyboard Kit	XIDF-KBD802/EN	●	●	●	●	●	●	
Biplane System Kit	XIDF-BPS801/C1	●	●	●	●	●	●	
Main Console C	XIDF-MCC80B	●	●	●	●	●	●	
Power ON Switch Box	XIDF-PON801	●	●	●	●	●	●	
Footswitch for Fluoroscopy	XIDF-FS801B	●	●	●	●	●	●	
Microphone Kit	XIDF-MIC802	●	●	●	●	●	●	
<Dosimeter>								
Ion Chamber for Dosimeter	XJDC-009A	● × 2	—	—	● × 2	—	—	
	XJDC-016A	—	● × 2	● × 2	—	● × 2	● × 2	
Dose Area Product Meter	XJDK-002A/V9	●	●	●	●	●	●	

Unit	Model Name	For USA						Note
		INFX-8000V/S7	INFX-8000V/B9	INFX-8000V/BB	INFX-8000V/SK	INFX-8000V/BM	INFX-8000V/BP	
		FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
	Intended use	Cardiac use	Universal use		Cardiac use	Universal use		
	Spot ROI	Not supported			Supported			

Selectable Options

Patient Table

* Selectable options are not included in the standard configuration. These items must be ordered accordingly.

⊙: Selectable options O: Option

<Catheterization table> Either A or B must be ordered.									
A	--Non tilt table combination--								
	Catheterization Table	CAT-850B/B1*[1]	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	
	<Tabletop Mattress>								
	Tabletop Mat (Tempur®)	XBTM-001A	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	5-cm-thick Tempur® Mat.
	Handgrip	XBHG-001A/B1	⊙	—	—	⊙	—	⊙	Above-Head Armrest
			O	O	O	O	O	O	
	Free-Slide Grip	XBFG-001A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	
			O	O	O	O	O	O	
	Wireless Footswitch	XBFS-880WB	O	O	O	O	O	O	XBFM-850A is required.
	Table Modification Kit	XBFM-850A	O	O	O	O	O	O	Required for XBFS-880WS.
	Tabletop Control Console	XBFG-850B/B1	O	O	O	O	O	O	
	Head-End Table Control Switch Kit	XBHR-001A/B1	O	O	O	O	O	O	This option includes XBFG-001A/B1.
	"Tabletop Rotation Lock Kit for CAT-850B/B1 "	XBRL-001A	O	O	O	O	O	O	
	Table Longitudinal Sensor Kit	XBLS-850B	O	O	O	O	O	O	XBFM-880A is required.
	Base Plate	XBBP250B	O	O	O	O	O	O	
	Additional Footswitch	XBFS-880B	O	O	O	O	O	O	Preferred option, same functionality as the standard footswitch
	Arm Cover	XBAC-001A	O	O	O	O	O	O	
	Armrest	XBAR110A	O	O	O	O	O	O	
	Extension Rails	XBER-001A	O	O	O	O	O	O	
	Extension Tabletop	XBET-001A	O	O	O	O	O	O	When this option is used, XBER-001A is also required.
B	--Tilting table combination--								
	Catheterization Table	CAT-880B/B1*[2]	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	
	Tilting Table I/F Kit	XGTT-880A	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	
	Handgrip	XBHG-002A/B1	⊙	—	—	⊙	—	—	
			O	O	O	O	O	O	
	Free-Slide Grip	XBFG-001A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	
			O	O	O	O	O	O	
	Wireless Footswitch	XBFS-880WB	O	O	O	O	O	O	This kit requires a table modification kit (XBFM-880A).
	Table Modification Kit	XBFM-880A	O	O	O	O	O	O	Required for XBFS-880WS.
	Armrest	XBAR-001A	O	O	O	O	O	O	
	Arm Support	XBAS-001A	O	O	O	O	O	O	
	Accessories Table Rail	XBAM-001A	O	O	O	O	O	O	
	Drape Holder	XBDB-001A	O	O	O	O	O	O	
	Base Plate	XBBP250B	O	O	O	O	O	O	
	Additional Footswitch	XBFS-880B	O	O	O	O	O	O	Preferred option, same functionality as the standard footswitch.
	Arm Cover	XBAC-001A	O	O	O	O	O	O	
	Armrest	XBAR110A	O	O	O	O	O	O	
	Extension Rails	XBER-001A	O	O	O	O	O	O	
	Extension Tabletop	XBET-001A	O	O	O	O	O	O	When this option is used, XBER-001A is also required.

Monitors

<System Monitor> *Must be ordered

<Control Room Monitor> *Either A or B must be ordered. B can be ordered if 58" LCD in room monitor is chosen.									
A	<Standard Control Room Monitor>								
	Color LCD Monitor (System monitor)	CDL2013A-1A	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	For system control
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	For live and reference monitor

Unit		Model Name	For USA						Note
			INFX-8000V/S7	INFX-8000V/B9	INFX-8000V/BB	INFX-8000V/SK	INFX-8000V/BM	INFX-8000V/BP	
			FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
		Intended use	Cardiac use	Universal use		Cardiac use	Universal use		
		Spot ROI	Not supported			Supported			
B	<Integrated Monitor> (Alphenix Unispot)								
	Integrated Monitor (Alphenix Unispot)	XMEZ-MISM/A1	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	Up to two integrated monitors can be configured. 32" Monitor and monitor stand are included.
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	
	Monitor Integration System	XMEZ-MISD/A1	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	Two XMEZ-MISD/A1 are required if two integrated monitors are configured.Decoder, encoder, software license, and cable.
	Monitor Integration System Accessory Kit	XIDF-MISA/A2	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	Two XIDF-MISA/A2 are required if two integrated monitors are configured. Mouse, keyboard and other components are included.
	Additional Video Source I/F Kit for Monitor Integration System	XIDF-MISW	○	○	○	○	○	○	Additional monitor cable. This is required if the peripheral external equipment except for DFP and AWS is integrated into Alphenix Unispot. Either XMEZ-LMMENC/A1 or XMEZ-LMMENC/D2 is required.
	Encoder for Large-Screen Monitor	XMEZ-LMMENC/A1	○	○	○	○	○	○	RGB input 1-channel expansion encoder, optical cable are included This is required to connect the peripheral equipment to the monitor manager compositor.
		XMEZ-LMMENC/D2	○	○	○	○	○	○	DVI input 2-channel expansion encoder, optical cable are included. This is required to connect the peripheral equipment to the monitor manager compositor.
<In room monitor> Please choose the monitor combination from A to D									
A	--For 4 LCD Monitors--								
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	Monochrome output. One is for fluoroscopy and the other is for reference.
	Monitor Suspension for 4 LCD Monitors	MSF-04A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	Select one monitor suspension from IDI1000F series and MSF series. IDI1000F series monitor suspensions are locally procured units.
	Extended Lateral Rails for Monitor Suspension	XGMR-MSF021/B1*3	○	○	○	○	○	○	Factory option
B	--For 6 LCD Monitors--								
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	Monochrome output. One is for fluoroscopy and the other is for reference.
			○	○	○	○	○	○	Up to 2 (option)
	Monitor Suspension for 6 LCD Monitors	MSF-06A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	Select one monitor suspension from IDI1000F series and MSF series. IDI1000F series monitor suspensions are locally procured units.
	Extended Lateral Rails for Monitor Suspension	XGMR-MSF021/B1*3	○	○	○	○	○	○	Factory option
C	--For 8 LCD Monitors--								
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ ×4	⊙ ×4	⊙ ×4	⊙ ×4	⊙ ×4	⊙ ×4	Monochrome output. Four additional monitors can be mounted. CL19196 or equivalent
			○	○	○	○	○	○	Up to 4 (option)
	Monitor Suspension for 8 LCD Monitors	MSF-08A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	
	Extended Lateral Rails for Monitor Suspension	XGMR-MSF021/B1*3	○	○	○	○	○	○	Factory option

*1: Armrest (XBAR-001) and Arm support (XBAS-001A) are included in CAT-850B/B1.

*2: Tempur® mattress is already included in CAT-880B/B1.

*3: This kit is required only if the lateral movement of MSF series are expected to be extended by 485 mm to enhance clearance at both sides around the table.

Unit		Model Name	For USA						Note
			INFX-8000V/S7	INFX-8000V/B9	INFX-8000V/BB	INFX-8000V/SK	INFX-8000V/BM	INFX-8000V/BP	
			FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
		Intended use	Cardiac use	Universal use		Cardiac use	Universal use		
		Spot ROI	Not supported			Supported			
D	--For 58" LCD Monitor--								
	Large-Screen Monitor	XMEZ-LMM021/A2	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	Locally procured unit. This monitor includes the panel PC in the standard kit. This must be ordered with XIDF-LMA802/CS. Maximum number of input images is larger than XMEZ-LMM021/A3. This display has 48 ports. Following encoder is required in accordance with requested input signals to a large monitor when the number of requested input is more than 8-channel: XMEZ-LMMENC/D2, XMEZ-LMMENC/A1.
		XMEZ-LMM021/A3	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	Locally procured unit. This monitor includes the panel PC in the standard kit. This must be ordered with XIDF-LMA802/CS. This display has 16 ports. Following encoder is required in accordance with requested input signals to a large monitor when the number of requested input is more than 8-channel: XMEZ-LMMENC/D2, XMEZ-LMMENC/A1.
	Color LCD Monitor (Backup)	CL19196 or equivalent	⊙× 2	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙× 2	⊙ × 2	⊙ × 2	One is for frontal live. The other is lateral live.
	Encoder for Large-Screen Monitor*4	XMEZ-LMMENC/A1	O	O	O	O	O	O	RGB input 1-channel expansion encoder, optical cable
		XMEZ-LMMENC/D2	O	O	O	O	O	O	DVI input 2-channel expansion encoder, optical cable
	Monitor Suspension for 58" LCD Monitor	MSF-56A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	This kit includes connecting cables between DFP-8000C/A2 and XMEZ-LMM021/A2 or between DFP-8000C/A2 and XMEZ-LMM021/A3.
	Extended Lateral Rails for Monitor Suspension	XGMR-MSF021/B1*3	O	O	O	O	O	O	Factory option
	Large Monitor Accessory Kit 2	XIDF-LMA802/CS	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	The kit is mandatory required when the 58" monitor is used in combination with DVI Connection.

Ceiling Rail

*Must be ordered. The rail is not included in Standard Configuration.

Ceiling Rail	XGCR-060B	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	6 m

Options

<For C-arm Support>								
--Tableside Console--								
Tableside Tablet Console	XACP-001BA/C1	O	O	O	O	O	O	Select either of tablets for satellite console or tableside console. Two tablets are not combinable. This is required if the system is used with QMAPP® integration.
--Satellite Console--								
Satellite Console	XGCP-882AA/B1	O	O	O	O	O	O	
Satellite Tablet Console	XACP-001AA/C1	O	O	O	O	O	O	Select either of tablets for satellite console or tableside console. Two tablets are not combinable. This is required if the system is used with QMAPP® integration. Two tier stand is included.
--Other C-arm Assemble--								
Base Plate (1400 mm)	XGBP-880A	O	O	O	O	O	O	
Base Plate (750 mm)	XGBP-880B	O × 2	O	O	O	O	O	
Magnetic Shielding Kit	XGPA-800A	O × 2	—	—	O × 2	—	—	For 20 cm × 20 cm FPD This kit is required when EP Mapping system is used.
	XGPA-1200A	—	O × 2	O	—	O × 2	O	For 30 cm × 30 cm FPD This kit is required when EP Mapping system is used.
	XGPA-1216A	—	—	O	—	—	O	For 30 cm × 40 cm FPD This kit is required when EP Mapping system is used.
<For Video System>								
Additional LCD Monitor	CL19196	O	O	O	O	O	O	
Color LCD Monitor	CDL2013A-1A	O	O	O	O	O	O	For XIDF-ESD801/A1
External Signal Display Kit	XIDF-ESD801/A1	O	O	O	O	O	O	
Rack for Large Screen Monitor	RAC-100L	O	O	O	O	O	O	
<For X-ray Tube and Image Detector>								
Rack for Chiller and HEX	RAC-100C	O × 2	O × 2	O × 2	O × 2	O × 2	O × 2	
<For Cabinet>								
System Cabinet	CAB-100B	O	O	O	O	O	O	
Cabinet Side Cover	CABS-100B	O	O	O	O	O	O	
Cabinet Corner Cover	CABC-100B	O	O	O	O	O	O	
<For Digital System>								
Additional Reference Monitor Kit	XIDF-REF802/C1	O	O	O	O	O	O	Additional monitor CL19196 × 2 is required.
Biplane System Kit 3 (High Speed Fluoroscopy Kit)	XIDF-BPS803/C1	O	—	—	O	—	—	Flouroscopy with 60 fps can't be used with αEvolve Imaging.
Review Console	XIDF-RVC801	O	O	O	O	O	O	

*3: This kit is required only if the lateral movement of MSF series are expected to be extended by 485 mm to enhance clearance at both sides around the table.
*4: These encoders are needed when number of inputs ch are over 8ch.

Unit	Model Name	For USA						Note
		INFX-8000V/S7	INFX-8000V/B9	INFX-8000V/BB	INFX-8000V/SK	INFX-8000V/BM	INFX-8000V/BP	
		FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
	Intended use	Cardiac use	Universal use		Cardiac use	Universal use		
	Spot ROI	Not supported			Supported			
--Rotational DSA--								
Rotational DSA Kit	XIDF-ROT801	O	O	O	O	O	O	
--Stepping DSA--								
Stepping DSA Kit	XIDF-STP801	O	O	O	O	O	O	XBSD-850B is also required for the system with CAT-850B/B1. This unit is required for the following cases: 1. To perform Stepping DSA. 2. When Auto-table is used for the system equipped with CAT-850B/B1.
Stepping Unit for Catheterization Table (Factory Option)	XBSD-850B	O	O	O	O	O	O	This unit is required for the following cases: 1. To perform Stepping DSA with CAT-850B/B1. 2. When Auto-table is used for the system equipped with CAT-850B/B1.
--3D-Angio--								
3D-Angio Application Software	XIDF-3DI801	O	O	O	O	O	O	XIDF-AWS801/B4, XIDF-ROT801 and XIDF-PVG801/A1 are also required.
--Alpha CT--								
Low Contrast Imaging Kit (Alpha CT)	XIDF-LCI801	O	O	O	O	O	O	XGSL-880A is required. XIDF-3DI801, XIDF-AWS801/B4, XIDF-ROT801 and XIDF-PVG801/A1 are also required.
Support ARM Lock Kit	XGSL-880A	O	O	O	O	O	O	This kit is factory option. The kit is required in the following cases: 1. The combination with CARTOUNIVU® 2. The combination with XIDF-LCI801
--Spot Fluoroscopy--								
Spot Fluoroscopy Kit	XIDF-SFL801	O	O	O	O	O	O	Spot Fluoroscopy and SPOT ROI can't be used simultaneously.
--Analysis Software--								
Basic Kit for Clinical Analysis Application	XIDF-QCA850/B1	O	O	O	O	O	O	
QCA Kit	XIDF-QCA851/B1	O	O	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
QVA Kit	XIDF-QCA852/B1	O	O	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
LVA Kit	XIDF-QCA853/B1	O	O	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
LVA-BP Kit	XIDF-QCA854/B1	O	O	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 and XIDF-QCA853/B1 are required.
RVA Kit	XIDF-QCA855/B1	O	O	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
3DQCA Kit	XIDF-QCA856/B1	O	O	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 and XIDF-QCA851/B1 are required.
Stent Enhancer Kit	XIDF-QCA857/B1	O	O	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
--UPS--								
UPS Connection Kit	XABT-UPS804	O	O	O	O	O	O	A compatible UPS needs to be locally procured.

Combinable Unit

<Angio Workstation>								
Angio Workstation	XIDF-AWS801/B4	O	O	O	O	O	O	This kit does not include the monitors for the Angio Workstation. This unit is NOT compatible with the Digital Radiography Software Version 8.3 or earlier.

Option for Angio Workstation (XIDF-AWS801/B4)
* All following options require XIDF-AWS801/B4.

<Output>								
Angio Workstation Monitor Kit	XIDF-AMK801	O	O	O	O	O	O	Monitor for Angio Workstation (Dell™)
Color LCD Monitor	CL19196	O	O	O	O	O	O	Conforms to DIN 6868-157
Angio Workstation Additional Monitor Kit	XIDF-AMK803/A1	O	O	O	O	O	O	This kit is necessary if you connect three monitors to Angio workstation.
<3D Workstation>								
3D Viewer kit	XIDF-PVG801/A1	O	O	O	O	O	O	
GPU Kit	XIDF-GPU801	O	O	O	O	O	O	This is required if the system does not have XIDF-PVG801/A1 and would be used with XIDF-STA801/A1. This is not required if XIDF-STA801/A1 would be used with XIDF-PVG801/A1.
<Dose Tracking System>								
Dose Tracking System Kit	XIDF-DTS802/C1	O	O	O	O	O	O	
<Analysis and Planning Software>								
Basic Kit for Clinical Analysis Application	XIDF-QCA700/B1	O	O	O	O	O	O	This is the platform software to operate XIDF-QCA708/B1 and/or XIDF-QCA709/B1. It is not operable alone.
IV-LINQ	XIDF-QCA708/B1	O	O	O	O	O	O	XIDF-QCA700/B1 is required.
vFFR Kit	XIDF-QCA709/B1	O	O	O	O	O	O	XIDF-QCA700/B1 is required.
Dynamic Device Stabilizer Kit	XIDF-STA801/A1	O	O	O	O	O	O	Either XIDF-GPU801 or XIDF-PVG801/A1 is required. XIDF-GPU801 is required if the system does not have XIDF-PVG801/A1. XIDF-GPU801 is not required if the system has XIDF-PVG801/A1.
Cerebral Aneurysm Analysis Kit	XIDF-CAA801/A1	O	O	O	O	O	O	XIDF-PVG801/A1 is required.
Embolization Plan Kit	XIDF-TCE801/A1	O	O	O	O	O	O	XIDF-PVG801/A1 is required.

Unit	Model Name	For USA						Note
		INFX-8000V/S7	INFX-8000V/B9	INFX-8000V/BB	INFX-8000V/SK	INFX-8000V/BM	INFX-8000V/BP	
		FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
	Intended use	Cardiac use	Universal use		Cardiac use	Universal use		
	Spot ROI	Not supported			Supported			
<Roadmap>								
--3D Roadmap--								
3D Roadmap Kit	XIDF-3DP802/C1	O	O	O	O	O	O	XIDF-3DI801, XIDF-ROT801 and XIDF-PVG801/A1 are required.
--Multi-Modality Roadmap--								
Multi-Modality Roadmap Kit (CT, MR)	XIDF-3DP804	O	O	O	O	O	O	This kit requires XIDF-3DI801, XIDF-ROT801, XIDF-PVG801/A1 and XIDF-3DP802/C1.
<TAVR Support>								
TAVR Support Kit	XIDF-TAV801/C1	O	O	O	O	O	O	For XIDF-TAV801/C1, it includes 3mensio by PMI. For XIDF-TAV803/C1, A-Valve by PMI is also included with 3mensio by PMI. Please select XIDF-TAV801/C1 or XIDF-TAV803/C1.
	XIDF-TAV803/C1							
Mitral Analysis for TAVR Support Kit	XIDF-TAV804/C1	O	O	O	O	O	O	XIDF-TAV801/C1 or XIDF-TAV803/C1 is required.
Left Atrium Appendage Analysis for TAVR Support Kit	XIDF-TAV805/C1	O	O	O	O	O	O	XIDF-TAV801/C1 or XIDF-TAV803/C1 is required.
Regurgitation Analysis for TAVR Support Kit	XIDF-TAV806/C1	O	O	O	O	O	O	XIDF-TAV803/C1 is required.
<Network Connection>								
Rocket Link Adaptor Kit for AWS	XIDF-AWK801	O	O	O	O	O	O	This is mandatory required to connect with DFP-8000C/A2.

INFX-8000V Multi-Axis Biplane System

●: Standard in the configuration

Unit	Model Name	For regions other than USA								Note
		INFX-8000V/Z7	INFX-8000V/Z9	INFX-8000V/Y9	INFX-8000V/YB	INFX-8000V/ZK	INFX-8000V/ZM	INFX-8000V/YM	INFX-8000V/YP	
		FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
	Intended use	Cardiac use		Universal use		Cardiac use		Universal use		
	Spot ROI	Not supported				Supported				
Standard Configuration										
<Core System>										
C-arm Support	CAS-880A/B2	●	●	●	●	●	●	●	●	
Omega-arm Support	CAS-820B/B1	●	●	●	●	●	●	●	●	
Tableside Console	XGCP-882BA/B1	●	●	●	●	●	●	●	●	
X-ray Generator	XTP-8100XG	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
Footswitch	XBFS-880B	●	●	●	●	●	●	●	●	
System Manual	XAAM-8KV02J/W9	●	●	●	●	●	●	●	●	
System Service Kit	XAAS-005B	●	●	●	●	●	●	●	●	
<X-ray Tube & Image Detector>										
LM Bearing X-ray Tube Assembly	DSRX-T7634GFS	● × 2	● × 2	—	—	● × 2	● × 2	—	—	
	DSRX-T7445GFS	—	—	● × 2	●	—	—	● × 2	●	
	DSRX-T7345GFS	—	—	—	●	—	—	—	●	
Starter	ST-7008	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
LBT Cable Kit	TLA-7008	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
High-Voltage Cable for CAS-880A/B2	HCM-150LCS/8V	●	●	●	●	●	●	●	●	
High-Voltage Cable for CAS-820B/B1	HCM-150LCS/30	●	●	●	●	●	●	●	●	
Heat Exchanger	HEX-125	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
Heat Exchanger Hose	HEH-10040	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
X-ray Tube Assembly Mount Kit for CAS-880A/B2	XGTM-048C/B1	●	—	—	—	●	—	—	—	
	XGTM-028N/B1	—	—	●	—	—	—	●	—	
	XGTM-028N/C1	—	●	—	—	—	●	—	—	
	XGTM-028A/B1	—	—	—	●	—	—	—	●	
X-ray Tube Assembly Mount Kit for CAS-820B/B1	XGTM-042C/B1	●	—	—	—	●	—	—	—	
	XGTM-032N/B1	—	—	●	●	—	—	●	●	
	XGTM-032N/C1	—	●	—	—	—	●	—	—	
System Parts	XAAP-8KV06H	●	●	●	●	●	●	●	●	
Flat Panel Detector	TFP-800A/C1	● × 2	—	—	—	● × 2	—	—	—	20 cm × 20 cm (8" × 8")
	TFP-1200A/C1	—	● × 2	● × 2	●	—	● × 2	● × 2	●	30 cm × 30 cm (12" × 12")
	TFP-1216A/C1	—	—	—	●	—	—	—	●	30 cm × 40 cm (12" × 16")
Flat Panel Detector Mount Kit for CAS-880A/B2	XGFM-088BC/B1	●	—	—	—	●	—	—	—	
	XGFM-128BC/B1	—	●	●	—	—	●	●	—	Removable grid
	XGFM-168BC/B1	—	—	—	●	—	—	—	●	
Flat Panel Detector Mount Kit for CAS-820B/B1	XGFM-082B/B1	●	—	—	—	●	—	—	—	Removable grid
	XGFM-122B/B1	—	●	●	●	—	●	●	●	
X-ray Beam Limiting Device	BLA-900C	● × 2	—	—	—	—	—	—	—	
	BLA-900A	—	● × 2	● × 2	● × 2	—	—	—	—	
	BLA-900C/R1	—	—	—	—	● × 2	—	—	—	
	BLA-900A/R1	—	—	—	—	—	● × 2	● × 2	● × 2	
<Digital System>										
Digital Radiography	DFP-8000C/A2	●	●	●	●	●	●	●	●	
Keyboard Kit	XIDF-KBD802/EN	●	●	●	●	●	●	●	●	
Biplane System Kit	XIDF-BPS801/C1	●	●	●	●	●	●	●	●	
Main Console C	XIDF-MCC80B	●	●	●	●	●	●	●	●	
Power ON Switch Box	XIDF-PON801	●	●	●	●	●	●	●	●	
Footswitch for Fluoroscopy	XIDF-FS801B	●	●	●	●	●	●	●	●	
Microphone Kit	XIDF-MIC802	●	●	●	●	●	●	●	●	
<Dosimeter>										
Ion Chamber for Dosimeter	XJDC-009A	● × 2	—	—	—	● × 2	—	—	—	
	XJDC-016A	—	● × 2	● × 2	● × 2	—	● × 2	● × 2	● × 2	
Dose Area Product Meter	XJDK-002A/V9	●	●	●	●	●	●	●	●	

Unit	Model Name	For regions other than USA								Note
		INFX-8000V/Z7	INFX-8000V/Z9	INFX-8000V/Y9	INFX-8000V/YB	INFX-8000V/ZK	INFX-8000V/ZM	INFX-8000V/YM	INFX-8000V/YP	
		FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
	Intended use	Cardiac use		Universal use		Cardiac use		Universal use		
	Spot ROI	Not supported				Supported				

Selectable Options

Patient Table

* Selectable options are not included in the standard configuration. These items must be ordered accordingly.

⊙: Selectable options O: Option

<Catheterization table> Either A or B must be ordered.											
A	--Non tilt table combination--										
	Catheterization Table	CAT-850B/B1*1	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	
	<Tabletop Mattress>										
	Tabletop Mat (Tempur®)	XBTM-001A	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	5-cm-thick Tempur® Mat.
	Handgrip	XBHG-001A/B1	O	O	O	O	O	O	O	O	Above-Head Armrest
	Free-Slide Grip for CAT (Mushroom SW)	XBFG-001A/B1	O	O	O	O	O	O	O	O	
	Wireless Footswitch	XBFS-880WB	O	O	O	O	O	O	O	O	XBFM-850A is required. For local availability, please refer to the option explanation pages about wireless footswitch.
	Table Modification Kit	XBFM-850A	O	O	O	O	O	O	O	O	Required for XBFS-880WS.
	Tabletop Control Console	XBFG-850B/B1	O	O	O	O	O	O	O	O	
	Head-End Table Control Switch Kit	XBHR-001A/B1	O	O	O	O	O	O	O	O	This option includes XBFG-001A/B1.
	Tabletop Rotation Lock Kit for CAT-850B/B1	XBRL-001A	O	O	O	O	O	O	O	O	
	Table Longitudinal Sensor Kit	XBLS-850B	O	O	O	O	O	O	O	O	This kit is required when CARTOUNIVU® is used. When XBSD-850B is configured, this option is not needed.
	Base Plate	XBBP250B	O	O	O	O	O	O	O	O	
	Additional Footswitch	XBFS-880B	O	O	O	O	O	O	O	O	Preferred option, same functionality as the standard footswitch
	Arm Cover	XBAC-001A	O	O	O	O	O	O	O	O	
	Armrest	XBAR110A	O	O	O	O	O	O	O	O	
	Extension Rails	XBER-001A	O	O	O	O	O	O	O	O	
	Extension Tabletop	XBET-001A	O	O	O	O	O	O	O	O	When this option is used, XBER-001A is also required.
B	--Tilting table combination--										
	Catheterization Table	CAT-880B/B1*2	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	
	Tilting Table I/F Kit	XGTT-880A	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	
	Handgrip	XBHG-002A/B1	O	O	O	O	O	O	O	O	
	Free-Slide Grip for CAT (Mushroom SW)	XBFG-001A/B1	O	O	O	O	O	O	O	O	
	Wireless Footswitch	XBFS-880WB	O	O	O	O	O	O	O	O	XBFM-880A is required. For local availability, please refer to the option explanation pages about wireless footswitch.
	Table Modification Kit	XBFM-880A	O	O	O	O	O	O	O	O	Required for XBFS-880WS.
	Armrest	XBAR-001A	O	O	O	O	O	O	O	O	
	Arm Support	XBAS-001A	O	O	O	O	O	O	O	O	
	Accessories Table Rail	XBAM-001A	O	O	O	O	O	O	O	O	
	Drape Holder	XBDB-001A	O	O	O	O	O	O	O	O	
	Base Plate	XBBP250B	O	O	O	O	O	O	O	O	
	Additional Footswitch	XBFS-880B	O	O	O	O	O	O	O	O	Preferred option, same functionality as the standard footswitch.
	Arm Cover	XBAC-001A	O	O	O	O	O	O	O	O	
	Armrest	XBAR110A	O	O	O	O	O	O	O	O	
	Extension Rails	XBER-001A	O	O	O	O	O	O	O	O	
	Extension Tabletop	XBET-001A	O	O	O	O	O	O	O	O	When this option is used, XBER-001A is also required.

Monitors

<System Monitor> *Must be ordered

<Control Room Monitor> *Either A or B must be ordered. B can be ordered if 58" LCD in room monitor is chosen.											
A	<Standard Control Room Monitor>										
	Color LCD Monitor (System monitor)	CDL2013A-1A	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	For system control.
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	For live and reference monitor.

Unit		Model Name	For regions other than USA								Note
			INFX-8000V/Z7	INFX-8000V/Z9	INFX-8000V/Y9	INFX-8000V/YB	INFX-8000V/ZK	INFX-8000V/ZM	INFX-8000V/YM	INFX-8000V/YP	
			FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
		Intended use	Cardiac use		Universal use		Cardiac use		Universal use		
		Spot ROI	Not supported				Supported				
B	<Integrated Monitor> (Alphenix Unispot)										
	Integrated Monitor (Alphenix Unispot)	XMEZ-MISM/A1	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	Up to two integrated monitors can be configured. 32" Monitor and monitor stand are included.
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	
	Monitor Integration System	XMEZ-MISD/A1	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	Two XMEZ-MISD/A1 are required if two integrated monitors are configured.Decoder, encoder, software license, and cable.
	Monitor Integration System Accessory Kit	XIDF-MISA/A2	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	Two XIDF-MISA/A2 are required if two integrated monitors are configured. Mouse, keyboard and other components are included.
	Additional Video Source I/F Kit for Monitor Integration System	XIDF-MISW	O	O	O	O	O	O	O	O	Additional monitor cable. This is required if the peripheral external equipment except for DFP and AWS is integrated into Alphenix Unispot. Either XMEZ-LMMENC/A1 or XMEZ-LMMENC/D2 is required.
	Encoder for Large-Screen Monitor	XMEZ-LMMENC/A1	O	O	O	O	O	O	O	O	RGB input 1-channel expansion encoder optical cable are included This is required to connect the peripheral equipment to the monitor manager compositor.
		XMEZ-LMMENC/D2	O	O	O	O	O	O	O	O	DVI input 2-channel expansion encoder, optical cable are included. This is required to connect the peripheral equipment to the monitor manager compositor.
<In room monitor> Please choose the monitor combination from A to D.											
A	--For 4 LCD Monitors--										
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	Monochrome output. One is for fluoroscopy and the other is for reference.
	Monitor Suspension for 4 LCD Monitors	MSF-04A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	Select one monitor suspension from IDI1000F series and MSF series. IDI1000F series monitor suspensions are locally procured units.
	Extended Lateral Rails for Monitor Suspension	XGMR-MSF021/B1*3	O	O	O	O	O	O	O	O	Factory option
B	--For 6 LCD Monitors--										
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	Monochrome output. One is for fluoroscopy and the other is for reference.
			O	O	O	O	O	O	O	O	Up to 2 (option)
	Monitor Suspension for 6 LCD Monitors	MSF-06A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	Select one monitor suspension from IDI1000F series and MSF series. IDI1000F series monitor suspensions are locally procured units.
	Extended Lateral Rails for Monitor Suspension	XGMR-MSF021/B1*3	O	O	O	O	O	O	O	O	Factory option
C	--For 8 LCD Monitors--										
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ ×4	⊙ ×4	⊙ ×4	⊙ ×4	⊙ ×4	⊙ ×4	⊙ ×4	⊙ ×4	Monochrome output. Four additional monitors can be mounted. CL19196 or equivalent
			O	O	O	O	O	O	O	O	Up to 4 (option)
	Monitor Suspension for 8 LCD Monitors	MSF-08A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	
	Extended Lateral Rails for Monitor Suspension	XGMR-MSF021/B1*3	O	O	O	O	O	O	O	O	Factory option

*1: Armrest (XBAR-001) and Arm support (XBAS-001A) are included in CAT-850B/B1.

*2: Tempur® mattress is already included in CAT-880B/B1.

*3: This kit is required only if the lateral movement of MSF series are expected to be extended by 485 mm to enhance clearance at both sides around the table.

Unit		Model Name	For regions other than USA								Note
			INFX-8000V/Z7	INFX-8000V/Z9	INFX-8000V/Y9	INFX-8000V/YB	INFX-8000V/ZK	INFX-8000V/ZM	INFX-8000V/YM	INFX-8000V/YP	
			FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
		Intended use	Cardiac use		Universal use		Cardiac use		Universal use		
		Spot ROI	Not supported				Supported				
D	--For 58" LCD Monitor--										
	Large-Screen Monitor	XMEZ-LMM021/A2	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	For Europe, this kit is a locally procured unit. This monitor includes the panel PC in the standard kit. This must be ordered with XIDF-LMA802/CS. Maximum number of input images is larger than XMEZ-LMM021/A3. This display has 48 ports. Following encoder is required in accordance with requested input signals to a large monitor when the number of requested input is more than 8-channel: XMEZ-LMMENC/D2, XMEZ-LMMENC/A1.
		XMEZ-LMM021/A3	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	For Europe, this kit is a locally procured unit. This monitor includes the panel PC in the standard kit. This must be ordered with XIDF-LMA802/CS. This display has 16 ports. Following encoder is required in accordance with requested input signals to a large monitor when the number of requested input is more than 8-channel: XMEZ-LMMENC/D2, XMEZ-LMMENC/A1.
	Color LCD Monitor (Backup)	CL19196 or equivalent	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	One is for frontal live. The other is lateral live.
	Encoder for Large-Screen Monitor*4	XMEZ-LMMENC/A1	O	O	O	O	O	O	O	O	RGB input 1-channel expansion encoder, optical cable
		XMEZ-LMMENC/D2	O	O	O	O	O	O	O	O	DVI input 2-channel expansion encoder, optical cable
	Monitor Suspension for 58" LCD Monitor	MSF-56A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	This kit includes connecting cables between DFP-8000C/A2 and XMEZ-LMM021/A2 or between DFP-8000C/A2 and XMEZ-LMM021/A3.
	Extended Lateral Rails for Monitor Suspension	XGMR-MSF021/B1*3	O	O	O	O	O	O	O	O	Factory option
	Large Monitor Accessory Kit 2	XIDF-LMA802/CS	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	The kit is mandatory required when the 58" monitor is used in combination with DVI Connection.

Ceiling Rail

*Must be ordered. The rail is not included in Standard Configuration.

Ceiling Rail	XGCR-060B	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	6 m

Options

<For C-arm Support>										
--Tableside Console--										
Tableside Tablet Console	XACP-001BA/C1	O	O	O	O	O	O	O	O	Select either of tablets for satellite console or tableside console. Two tablets are not combinable. This is required if the system is used with QMAPP® integration.
--Satellite Console--										
Satellite Console	XGCP-882AA/B1	O	O	O	O	O	O	O	O	
Satellite Tablet Console	XACP-001AA/C1	O	O	O	O	O	O	O	O	Select either of tablets for satellite console or tableside console. Two tablets are not combinable. This is required if the system is used with QMAPP® integration. Two tier stand is included.
--Other C-arm Assemble--										
Base Plate (1400 mm)	XGBP-880A	O	O	O	O	O	O	O	O	
Base Plate (750 mm)	XGBP-880B	O	O	O	O	O	O	O	O	
Duct Hose Position for CAS-820B/B1	XGCO-820A/B1	O	O	O	O	O	O	O	O	Factory option
Magnetic Shielding Kit	XGPA-800A	O × 2	—	—	—	O × 2	—	—	—	For 20 cm × 20 cm FPD This kit is required when EP Mapping system is used.
	XGPA-1200A	—	O × 2	O × 2	O	—	O × 2	O × 2	O	For 30 cm × 30 cm FPD This kit is required when EP Mapping system is used.
	XGPA-1216A	—	—	—	O	—	—	—	O	For 30 cm × 40 cm FPD This kit is required when EP Mapping system is used.
<For Video System>										
Additional LCD Monitor	CL19196	O	O	O	O	O	O	O	O	
Color LCD Monitor	CDL2013A-1A	O	O	O	O	O	O	O	O	For XIDF-ESD801/A1
External Signal Display Kit	XIDF-ESD801/A1	O	O	O	O	O	O	O	O	
Rack for Large Screen Monitor	RAC-100L	O	O	O	O	O	O	O	O	
<For X-ray Tube and Image Detector>										
Rack for Chiller and HEX	RAC-100C	O × 2	O × 2	O × 2	O × 2	O × 2	O × 2	O × 2	O × 2	
<For Cabinet>										
System Cabinet	CAB-100B	O	O	O	O	O	O	O	O	
Cabinet Side Cover	CABS-100B	O	O	O	O	O	O	O	O	
Cabinet Corner Cover	CABC-100B	O	O	O	O	O	O	O	O	
<For Digital System>										
Additional Reference Monitor Kit	XIDF-REF802/C1	O	O	O	O	O	O	O	O	Additional monitor CL19196 × 2 are required.
Biplane System Kit 3 (High Speed Fluoroscopy Kit)	XIDF-BPS803/C1	O	—	—	—	O	—	—	—	Flouroscopy with 60 fps can't be used with αEvolve Imaging.
Review Console	XIDF-RVC801	O	O	O	O	O	O	O	O	

*3: This kit is required only if the lateral movement of MSF series are expected to be extended by 485 mm to enhance clearance at both sides around the table.

*4: These encoders are needed when number of inputs ch are over 8ch.

Unit	Model Name	For regions other than USA								Note
		INFX-8000V/Z7	INFX-8000V/Z9	INFX-8000V/Y9	INFX-8000V/YB	INFX-8000V/ZK	INFX-8000V/ZM	INFX-8000V/YM	INFX-8000V/YP	
		FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
	Intended use	Cardiac use		Universal use		Cardiac use		Universal use		
	Spot ROI	Not supported				Supported				
Deep Learning Server	XIDF-DLS801/A1	O	O	O	—	O	O	O	—	This server allows system to operate the function powered by Deep Learning technology.
Stylish Design Cover	XGSD-088H/B1	O	—	—	—	O	—	—	—	This is the cover for FPD8" frontal. This is mandatory required together with XGSD-082H/B1 if XIDF-DLS801/A1 is chosen.
	XGSD-082H/B1	O	—	—	—	O	—	—	—	This is the cover for FPD 8" lateral. This is mandatory required together with XGSD-088H/B1 if XIDF-DLS801/A1 is chosen.
	XGSD-120H/B1	—	O × 2	O × 2	—	—	O × 2	O × 2	—	This is the cover for FPD 12" frontal and lateral. 2 units of this cover are mandatory required if XIDF-DLS801/A1 is chosen.
--Rotational DSA--										
Rotational DSA Kit	XIDF-ROT801	O	O	O	O	O	O	O	O	
--Stepping DSA--										
Stepping DSA Kit	XIDF-STP801	O	O	O	O	O	O	O	O	XBSD-850B is also required for the system with CAT-850B/B1. This unit is required for the following cases: 1. To perform Stepping DSA. 2. When Auto-table is used for the system equipped with CAT-850B/B1.
Stepping Unit for Catheterization Table (Factory Option)	XBSD-850B	O	O	O	O	O	O	O	O	This unit is required for the following cases: 1. To perform Stepping DSA with CAT-850B/B1. 2. When Auto-table is used for the system equipped with CAT-850B/B1.
--3D-Angio--										
3D-Angio Application Software	XIDF-3DI801	O	O	O	O	O	O	O	O	XIDF-AWS801/B4 (For CE-marked regions, XIDF-AWS801/G5 and XIDF-AWS802/S5), XIDF-ROT801 and XIDF-PVG801/A1 are also required.
--Alpha CT--										
Low Contrast Imaging Kit (Alpha CT)	XIDF-LCI801	O	O	O	O	O	O	O	O	XGSL-880A or XGSL-880A/A1 is required. XIDF-3DI801, XIDF-AWS801/B4 (For CE-marked regions, XIDF-AWS801/G5 and XIDF-AWS802/S5), XIDF-ROT801 and XIDF-PVG801/A1 are also required.
Support ARM Lock Kit	XGSL-880A	O	O	O	O	O	O	O	O	This kit is factory option. The kit is required in the following cases: 1. The combination with CARTOUNIVU® 2. The combination with XIDF-LCI801
	XGSL-880A/A1	O	O	O	O	O	O	O	O	The kit is required in the following cases: 1. The combination with CARTOUNIVU® 2. The combination with XIDF-LCI801
--Spot Fluoroscopy--										
Spot Fluoroscopy Kit	XIDF-SFL801	O	O	O	O	O	O	O	O	Spot Fluoroscopy and SPOT ROI can't be used simultaneously.
--Analysis Software--										
Basic kit for Clinical Analysis Application	XIDF-QCA850/B1	O	O	O	O	O	O	O	O	
QCA Kit	XIDF-QCA851/B1	O	O	O	O	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
QVA Kit	XIDF-QCA852/B1	O	O	O	O	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
LVA Kit	XIDF-QCA853/B1	O	O	O	O	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
LVA-BP Kit	XIDF-QCA854/B1	O	O	O	O	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 and XIDF-QCA853/B1 are required.
RVA Kit	XIDF-QCA855/B1	O	O	O	O	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
3DQCA Kit	XIDF-QCA856/B1	O	O	O	O	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 and XIDF-QCA851/B1 are required.
Stent Enhancer Kit	XIDF-QCA857/B1	O	O	O	O	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
--UPS--										
UPS Connection Kit	XABT-UPS804	O	O	O	O	O	O	O	O	A compatible UPS needs to be locally procured.
--Multiple Language Option--										
Multi Language (French) Kit	XIDF-MLFR01	O	O	O	O	O	O	O	O	Factory option
Multi Language (Spanish) Kit	XIDF-MLES01	O	O	O	O	O	O	O	O	Factory option
Multi Language (German) Kit	XIDF-MLDE01	O	O	O	O	O	O	O	O	Factory option
Multi Language (Italian) Kit	XIDF-MLIT01	O	O	O	O	O	O	O	O	Factory option
Multi Language (Portuguese) Kit	XIDF-MLPT01	O	O	O	O	O	O	O	O	Factory option
Multi Language (Russian) Kit	XIDF-MLRU01	O	O	O	O	O	O	O	O	Factory option
MDD Conversion Kit	XAUP-MDDCV/A1	O	O	O	O	O	O	O	O	If the system is shipped to MDD regions, this is required.

Unit	Model Name	For regions other than USA								Note
		INFX-8000V/Z7	INFX-8000V/Z9	INFX-8000V/Y9	INFX-8000V/YB	INFX-8000V/ZK	INFX-8000V/ZM	INFX-8000V/YM	INFX-8000V/YP	
		FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD8/FPD8	FPD12/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
	Intended use	Cardiac use		Universal use		Cardiac use		Universal use		
	Spot ROI	Not supported				Supported				

Combinable Unit

<Angio Workstation> *Except for countries where CE marking is required										
Angio Workstation	XIDF-AWS801/B4	O	O	O	O	O	O	O	O	This kit does not include the monitors for the Angio Workstation. This unit is NOT compatible with the Digital Radiography Software Version 8.3 or earlier.
<Angio Workstation> *Only for countries where CE marking is required										
Angio Workstation Software	XIDF-AWS802/S5	O	O	O	O	O	O	O	O	Both of XIDF-AWS802/S5 and XIDF-AWS801/G5 are needed. This kit does not include the monitors for the Angio Workstation. Please order one or two Angio Workstation Monitor Kits (XIDF-AMK801). XIDF-AWS802/S5 is NOT compatible with the Digital Radiography Software Version 8.3 or earlier.
Angio Workstation Hardware	XIDF-AWS801/G5	O	O	O	O	O	O	O	O	

Option for Angio Workstation (XIDF-AWS801/B4 or XIDF-AWS802/S5 and XIDF-AWS801/G5)

* All following options require XIDF-AWS801/B4 or XIDF-AWS802/S5 and XIDF-AWS801/G5 in accordance with whether CE-mark is required or not.

<Output>										
Angio Workstation Monitor Kit	XIDF-AMK801	O	O	O	O	O	O	O	O	Monitor for Angio Workstation (Dell™)
Color LCD Monitor	CL19196	O	O	O	O	O	O	O	O	Conforms to DIN 6868-157
Angio Workstation Additional Monitor Kit	XIDF-AMK803/A1	O	O	O	O	O	O	O	O	This kit is necessary if you connect three monitors to Angio workstation.
<3D Workstation>										
3D Viewer kit	XIDF-PVG801/A1	O	O	O	O	O	O	O	O	
GPU Kit	XIDF-GPU801	O	O	O	O	O	O	O	O	This is required if the system dose not have XIDF-PVG801/A1 and would be used with XIDF-STA801/A1. This is not required if XIDF-STA801/A1 would be used with XIDF-PVG801/A1.
<Dose Tracking System>										
Dose Tracking System Kit	XIDF-DTS802/C1	O	O	O	O	O	O	O	O	
<Analysis and Planning Software>										
Basic kit for Clinical Analysis Application	XIDF-QCA700/B1	O	O	O	O	O	O	O	O	This is the platform software to operate XIDF-QCA708/B1 and/or XIDF-QCA709/B1. It is not operable alone.
IV-LINQ	XIDF-QCA708/B1	O	O	O	O	O	O	O	O	XIDF-QCA700/B1 is required.
vFFR Kit	XIDF-QCA709/B1	O	O	O	O	O	O	O	O	XIDF-QCA700/B1 is required. For local availability, please refer to the option explanation pages about vFFR kit.
Dynamic Device Stabilizer Kit	XIDF-STA801/A1	O	O	O	O	O	O	O	O	Either XIDF-GPU801 or XIDF-PVG801/A1 is required. XIDF-GPU801 is required if the system does not have XIDF-PVG801/A1. XIDF-GPU801 is not required if the system has XIDF-PVG801/A1.
Cerebral Aneurysm Analysis Kit	XIDF-CAA801/A1	O	O	O	O	O	O	O	O	XIDF-PVG801/A1 is required.
Embolization Plan Kit	XIDF-TCE801/A1	O	O	O	O	O	O	O	O	XIDF-PVG801/A1 is required.
Echo Fusion Kit	XIDF-3DP805	O	O	O	O	O	O	O	O	XIDF-PVG801/A1 and XIDF-3DP802/C1 are required.
<Roadmap>										
--3D Roadmap--										
3D Roadmap Kit	XIDF-3DP802/C1	O	O	O	O	O	O	O	O	XIDF-3DI801, XIDF-ROT801 and XIDF-PVG801/A1 are required.
--Multi-Modality Roadmap--										
Multi-Modality Roadmap Kit (CT, MR)	XIDF-3DP804	O	O	O	O	O	O	O	O	This kit requires XIDF-3DI801, XIDF-ROT801, XIDF-PVG801/A1 and XIDF-3DP802/C1.
<TAVR Support>										
TAVR Support Kit	XIDF-TAV801/C1	O	O	O	O	O	O	O	O	For XIDF-TAV801/C1, it includes 3mensio by PMI. For XIDF-TAV803/C1, A-Valve by PMI is also included with 3mensio by PMI. Please select XIDF-TAV801/C1 or XIDF-TAV803/C1.
	XIDF-TAV803/C1									
Mitral Analysis for TAVR Support Kit	XIDF-TAV804/C1	O	O	O	O	O	O	O	O	XIDF-TAV801/C1 or XIDF-TAV803/C1 is required.
Left Atrium Appendage Analysis for TAVR Support Kit	XIDF-TAV805/C1	O	O	O	O	O	O	O	O	XIDF-TAV801/C1 or XIDF-TAV803/C1 is required.
Regurgitation Analysis for TAVR Support Kit	XIDF-TAV806/C1	O	O	O	O	O	O	O	O	XIDF-TAV803/C1 is required.
<Network Connection>										
Rocket Link Adaptor Kit for AWS	XIDF-AWK801	O	O	O	O	O	O	O	O	This is mandatory required to connect with DFP-8000C and Angio workstation.

INFX-8000V Multi-Axis Biplane System with Hi-Def Detector

●: Standard in the configuration

Unit	Model Name	For USA				Note
		INFX-8000V/ST	INFX-8000V/SY	INFX-8000V/SX	INFX-8000V/SZ	
		FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
	Spot ROI	Not supported		Supported		
Standard Configuration						
<Core System>						
C-arm Support	CAS-880A/B2	●	●	●	●	
Omega-arm Support	CAS-820B/B1	●	●	●	●	
Tableside Console	XGCP-882BA/B1	●	●	●	●	
X-ray Generator	XTP-8100XG	●× 2	●× 2	●× 2	●× 2	
Footswitch	XBFS-880B	●	●	●	●	
System Manual	XAAM-8KV02J/W9	●	●	●	●	
	XAAS-005B/U1	●	●	●	●	
Duct Hose Position Option for CAS-820B/B1	XGCO-820A/B1	●	●	●	●	Factory option
<X-ray Tube & Image Detector>						
LM Bearing X-ray Tube Assembly	DSRX-T7735GFS	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
Starter	ST-7008	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
LBT Cable Kit	TLA-7008	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
High-Voltage Cable for CAS-880A/B2	HCM-150LCS/8V	●	●	●	●	
High-Voltage Cable for CAS-820B/B1	HCM-150LCS/30	●	●	●	●	
Heat Exchanger	HEX-125	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
Heat Exchanger Hose	HEH-10040	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
X-ray Tube Assembly Mount Kit for CAS-880A/B2	XGTM-028A/B1	—	●	—	●	
	XGTM-028N/C2	●	—	●	—	
X-ray Tube Assembly Mount Kit for CAS-820B/B1	XGTM-032N/C2	●	●	●	●	
System Parts	XAAP-8KV06H	●	●	●	●	
Flat Panel Detector	TFP-1200C/A1	● × 2	●	● × 2	●	30 cm × 30 cm (12" × 12")
	TFP-1216C/A1	—	●	—	●	
Flat Panel Detector Mount Kit for CAS-880A/B2	XGFM-128BC/B2	●	—	●	—	Removable grid
	XGFM-168BC/B2	—	●	—	●	
Flat Panel Detector Mount Kit for CAS-820B/B1	XGFM-122B/B2	●	●	●	●	Removable grid
X-ray Beam Limiting Device	BLA-900A	● × 2	● × 2	—	—	
	BLA-900A/R1	—	—	● × 2	● × 2	For Spot ROI
<Digital System>						
Digital Radiography	DFP-8000C/A2	●	●	●	●	
Keyboard Kit	XIDF-KBD802/EN	●	●	●	●	
Biplane System Kit	XIDF-BPS801/C1	●	●	●	●	
Main Console C	XIDF-MCC80B	●	●	●	●	
Power ON Switch Box	XIDF-PON801	●	●	●	●	
Footswitch for Fluoroscopy	XIDF-FS801B	●	●	●	●	
Microphone Kit	XIDF-MIC802	●	●	●	●	
<Dosimeter>						
Ion Chamber for Dosimeter	XJDC-016A	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
Dose Area Product Meter	XJDK-002A/V9	●	●	●	●	

Unit	Model Name	For USA				Note
		INFX-8000V/ST	INFX-8000V/SY	INFX-8000V/SX	INFX-8000V/SZ	
		FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
	Spot ROI	Not supported		Supported		

Selectable Options

Patient Table

* Selectable Options are not included in the standard configuration. These items must be ordered accordingly.

⊙: Selectable options O: Option

<Catheterization table> Either A or B must be ordered.							
A	--Non tilt table combination--						
	Catheterization Table	CAT-850B/B1*[1]	⊙	⊙	⊙	⊙	
	<Tabletop Mattress>						
	Tabletop Mat (Tempur®)	XBTM-001A	⊙	⊙	⊙	⊙	5-cm-thick Tempur® Mat.
	Free-Slide Grip	XBFG-001A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	
			O	O	O	O	
	Hand grip	XBHG-001A/B1	O	O	O	O	Above-Head Armrest
	Wireless Footswitch	XBFS-880WB	O	O	O	O	XBFM-850A is required. For local availability, please refer to the option explanation pages about wireless footswitch.
	Table Modification Kit	XBFM-850A	O	O	O	O	Required for XBFS-880WS.
	Tabletop Control Console	XBFG-850B/B1	O	O	O	O	
	Head-End Table Control Switch Kit	XBHR-001A/B1	O	O	O	O	This option includes XBFG-001A/B1.
	Table Longitudinal Sensor Kit	XBLS-850B	O	O	O	O	This kit is required when CARTOUNIVU® is used. When XBSD-850B is configured, this option is not needed.
	Base Plate	XBBP250B	O	O	O	O	
	Additional Footswitch	XBFS-880B	O	O	O	O	Preferred option, same functionality as the standard footswitch
	Arm Cover	XBAC-001A	O	O	O	O	
	Armrest	XBAR110A	O	O	O	O	
	Extension Rails	XBER-001A	O	O	O	O	
	Extension Tabletop	XBET-001A	O	O	O	O	When this option is used, XBER-001A is also required.
	Tabletop Rotation Lock Kit for CAT-850B/B1	XBRL-001A	O	O	O	O	
B	--Tilting table combination--						
	Catheterization Table	CAT-880B/B1*[2]	⊙	⊙	⊙	⊙	
	Tilting Table I/F Kit	XGTT-880A	⊙	⊙	⊙	⊙	
	Free-Slide Grip	XBFG-001A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	
			O	O	O	O	
	Hand grip	XBHG-002A/B1	O	O	O	O	Above-Head Armrest
	Wireless Footswitch	XBFS-880WB	O	O	O	O	XBFM-880A is required. For local availability, please refer to the option explanation pages about wireless footswitch.
	Table Modification Kit	XBFM-880A	O	O	O	O	Required for XBFS-880WS.
	Armrest	XBAR-001A	O	O	O	O	
	Arm Support	XBAS-001A	O	O	O	O	
	Accessories Table Rail	XBAM-001A	O	O	O	O	
	Drape Holder	XBDB-001A	O	O	O	O	
	Base Plate	XBBP250B	O	O	O	O	
	Additional Footswitch	XBFS-880B	O	O	O	O	Preferred option, same functionality as the standard footswitch.
	Arm Cover	XBAC-001A	O	O	O	O	
	Armrest	XBAR110A	O	O	O	O	
	Extension Rails	XBER-001A	O	O	O	O	
	Extension Tabletop	XBET-001A	O	O	O	O	When this option is used, XBET-001A is also required.

Monitor

<System Monitor> *Must be ordered

<Control Room Monitor> *Either A or B must be ordered. B can be ordered if 58" LCD in room monitor is chosen.							
A	<Standard Control Room Monitor>						
	Color LCD Monitor (System monitor)	CDL2013A-1A	⊙	⊙	⊙	⊙	For system control.
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	For live and reference monitor.

Unit		Model Name	For USA				Note
			INFX-8000V/ST	INFX-8000V/SY	INFX-8000V/SX	INFX-8000V/SZ	
			FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
		Spot ROI	Not supported		Supported		
B	<Integrated Monitor> (Alphenix Unispot)						
	Integrated Monitor (Alphenix Unispot)	XMEZ-MISM/A1	⊙	⊙	⊙	⊙	Up to two integrated monitors can be configured. 32" Monitor and monitor stand are included.
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	
	Monitor Integration System	XMEZ-MISD/A1	⊙	⊙	⊙	⊙	Two XMEZ-MISD/A1 are required if two integrated monitors are configured. Decoder, encoder, software license, and cable.
	Monitor Integration System Accessory Kit	XIDF-MISA/A2	⊙	⊙	⊙	⊙	Two XIDF-MISA/A2 are required if two integrated monitors are configured. Mouse, keyboard and other components are included.
	Additional Video Source I/F Kit for Monitor Integration System	XIDF-MISW	O	O	O	O	Additional monitor cable. This is required if the peripheral external equipment except for DFP and AWS is integrated into Alphenix Unispot. Either XMEZ-LMMENC/A1 or XMEZ-LMMENC/D2 is required.
	Encoder for Large-Screen Monitor	XMEZ-LMMENC/A1	O	O	O	O	RGB input 1-channel expansion encoder, optical cable are included. This is required to connect the peripheral equipment to the monitor manager compositor.
		XMEZ-LMMENC/D2	O	O	O	O	DVI input 2-channel expansion encoder, optical cable are included. This is required to connect the peripheral equipment to the monitor manager compositor.
<In room monitor> Please choose the monitor combination from A to D.							
A	--For 4 LCD Monitors--						
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	Monochrome output. One is for fluoroscopy and the other is for reference.
	Monitor Suspension for 4 LCD Monitors	MSF-04A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	Select one monitor suspension from IDI1000F series and MSF series. IDI1000F series monitor suspensions are locally procured units.
	Extended Lateral Rails for Monitor Suspension	XGMR-MSF021/B1*3	O	O	O	O	Factory option
B	--For 6 LCD Monitors--						
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	Monochrome output. One is for fluoroscopy and the other is for reference.
			O	O	O	O	Up to 2 (option)
	Monitor Suspension for 6 LCD Monitors	MSF-06A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	Select one monitor suspension from IDI1000F series and MSF series. IDI1000F series monitor suspensions are locally procured units.
	Extended Lateral Rails for Monitor Suspension	XGMR-MSF021/B1*1	O	O	O	O	Factory option
C	--For 8 LCD Monitors--						
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	Monochrome output. Four additional monitors can be mounted. CL19196 or equivalent
			O	O	O	O	Up to 4 (option)
	Monitor Suspension for 8 LCD Monitors	MSF-08A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	
	Extended Lateral Rails for Monitor Suspension	XGMR-MSF021/B1*3	O	O	O	O	Factory option

*1: Armrest (XBAR-001) and Arm support (XBAS-001A) are included in CAT-850B/B1.

*2: Tempur® mattress is already included in CAT-880B/B1.

*3: This kit is required only if the lateral movement of MSF series are expected to be extended by 485 mm to enhance clearance at both sides around the table.

	Unit	Model Name	For USA				Note
			INFX-8000V/ST	INFX-8000V/SY	INFX-8000V/SX	INFX-8000V/SZ	
			FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
		Spot ROI	Not supported		Supported		
D	--For 58" LCD Monitor--						
	Large-Screen Monitor	XMEZ-LMM021/A2	⊙	⊙	⊙	⊙	For USA and Europe, this kit is a locally procured unit. This monitor includes the panel PC in the standard kit. This must be ordered with XIDF-LMA802/CS. Maximum number of input images is larger than XMEZ-LMM021/A3. This display has 48 ports. Following encoder is required in accordance with requested input signals to a large monitor when the number of requested input is more than 8-channel: XMEZ-LMMENC/D2, XMEZ-LMMENC/A1.
		XMEZ-LMM021/A3	⊙	⊙	⊙	⊙	For USA and Europe, this kit is a locally procured unit. This monitor includes the panel PC in the standard kit. This must be ordered with XIDF-LMA802/CS. This display has 16 ports. Following encoder is required in accordance with requested input signals to a large monitor when the number of requested input is more than 8-channel: XMEZ-LMMENC/D2, XMEZ-LMMENC/A1.
	Color LCD Monitor (Backup)	CL19196 or equivalent	⊙× 2	⊙× 2	⊙× 2	⊙× 2	One is for frontal live. The other is lateral live.
	Encoder for Large-Screen Monitor*4	XMEZ-LMMENC/A1	O	O	O	O	RGB input 1-channel expansion encoder, optical cable
		XMEZ-LMMENC/D2	O	O	O	O	DVI input 2-channel expansion encoder, optical cable
	Monitor Suspension for 58" LCD Monitor	MSF-56A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	This kit includes connecting cables between DFP-8000C/A2 and XMEZ-LMM021/A2 or between DFP-8000C/A2 and XMEZ-LMM021/A3.
	Extended Lateral Rails for Monitor Suspension	XGMR-MSF021/B1*3	O	O	O	O	Factory option
	Large Monitor Accessory Kit 2	XIDF-LMA802/CS	⊙	⊙	⊙	⊙	The kit is mandatory required when the 58" monitor is used in combination with DVI Connection.

Ceiling Rail

*Must be ordered. The rail is not included in Standard Configuration.

Ceiling Rail	XGCR-060B	⊙	⊙	⊙	⊙	6 m

Options

<For C-arm Support>						
--Tableside Console--						
Tableside Tablet Console	XACP-001BA/C1	O	O	O	O	Select either of tablets for satellite console or tableside console. Two tablets are not combinable. This is required if the system is used with QMAPP® integration.
--Satellite Console--						
Satellite Console	XGCP-882AA/B1	O	O	O	O	
Satellite Tablet Console	XACP-001AA/C1	O	O	O	O	Select either of tablets for satellite console or tableside console. Two tablets are not combinable. This is required if the system is used with QMAPP® integration. Two tier stand is included.
--Other C-arm Assemble--						
Base Plate (1400 mm)	XGBP-880A	O	O	O	O	
Base Plate (750 mm)	XGBP-880B	O	O	O	O	
Duct Hose Position for CAS-820B/B1	XGCO-820A/B1	—	—	—	—	
Magnetic Shielding Kit	XGPA-1200A	O × 2	O	O × 2	O	For 30 cm × 30 cm FPD This kit is required when EP mapping system is used.
	XGPA-1216A	—	O	—	O	For 30 cm × 40 cm FPD This kit is required when EP mapping system is used.
<For Video System>						
Additional LCD Monitor	CL19196	O	O	O	O	
Color LCD Monitor	CDL2013A-1A	O	O	O	O	For XIDF-ESD801/A1
External Signal Display Kit	XIDF-ESD801/A1	O	O	O	O	
Rack for Large Screen Monitor	RAC-100L	O	O	O	O	
<For X-ray Tube and Image Detector>						
Rack for Chiller and HEX	RAC-100C	O × 2	O × 2	O × 2	O × 2	
<For Cabinet>						
System Cabinet	CAB-100B	O	O	O	O	
Cabinet Side Cover	CABS-100B	O	O	O	O	
Cabinet Corner Cover	CABC-100B	O	O	O	O	
<For Digital System>						
Additional Reference Monitor Kit	XIDF-REF802/C1	O	O	O	O	Additional monitor CL19196 × 2 is required.
Review Console	XIDF-RVC801	O	O	O	O	
--Rotational DSA--						
Rotational DSA Kit	XIDF-ROT801	O	O	O	O	

*3: This kit is required only if the lateral movement of MSF series are expected to be extended by 485 mm to enhance clearance at both sides around the table.

*4: These encoders are needed when number of inputs ch are over 8ch.

Unit	Model Name	For USA				Note
		INFX-8000V/ST	INFX-8000V/SY	INFX-8000V/SX	INFX-8000V/SZ	
		FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
	Spot ROI	Not supported		Supported		
--Stepping DSA--						
Stepping DSA Kit	XIDF-STP801	O	O	O	O	XBSD-850B is also required for the system with CAT-850B/B1. This unit is required for the following cases: 1. To perform Stepping DSA. 2. When Auto-table is used for the system equipped with CAT-850B/B1.
Stepping Unit for Catheterization Table (Factory Option)	XBSD-850B	O	O	O	O	This unit is required for the following cases: 1. To perform Stepping DSA with CAT-850B/B1. 2. When Auto-table is used for the system equipped with CAT-850B/B1.
--3D-Angio--						
3D-Angio Application Software	XIDF-3DI801	O	O	O	O	XIDF-AWS801/B4 (For CE-marked regions, XIDF-AWS801/G5 and XIDF-AWS802/S5), XIDF-ROT801 and XIDF-PVG801/A1 are also required.
--Alpha CT--						
Low Contrast Imaging Kit (Alpha CT)	XIDF-LCI801	O	O	O	O	XGSL-880A or XGSL-880A/A1*[1] is required. XIDF-3DI801, XIDF-AWS801/B4 (For CE-marked regions, XIDF-AWS801/G5 and XIDF-AWS802/S5), XIDF-ROT801 and XIDF-PVG801/A1 are also required.
Support ARM Lock Kit	XGSL-880A	O	O	O	O	This kit is factory option. The kit is required in the following cases: 1. The combination with CARTOUNIVU® 2. The combination with XIDF-LCI801
--Spot Fluoroscopy--						
Spot Fluoroscopy Kit	XIDF-SFL801	O	O	O	O	Spot Fluoroscopy and SPOT ROI can't be used simultaneously.
--Analysis Software--						
Basic Kit for Clinical Analysis Application	XIDF-QCA850/B1	O	O	O	O	
QCA Kit	XIDF-QCA851/B1	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
QVA Kit	XIDF-QCA852/B1	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
LVA Kit	XIDF-QCA853/B1	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
LVA-BP Kit	XIDF-QCA854/B1	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 and XIDF-QCA853/B1 are required.
RVA Kit	XIDF-QCA855/B1	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
3DQCA Kit	XIDF-QCA856/B1	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 and XIDF-QCA851/B1 are required.
Stent Enhancer Kit	XIDF-QCA857/B1	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
--UPS--						
UPS Connection Kit	XABT-UPS804	O	O	O	O	A compatible UPS needs to be locally procured.

Combinable Unit

<Angio Workstation>						
Angio Workstation	XIDF-AWS801/B4	O	O	O	O	This kit does not include the monitors for the Angio Workstation. This unit is NOT compatible with the Digital Radiography Software Version 8.3 or earlier.

Option for Angio Workstation (XIDF-AWS801/B4 or XIDF-AWS802/S5 and XIDF-AWS801/G5)

* All following options require XIDF-AWS801/B4 or XIDF-AWS802/S5 and XIDF-AWS801/G5 in accordance with whether CE-mark is required or not.

<Output>						
Angio Workstation Monitor Kit	XIDF-AMK801	O	O	O	O	Monitor for Angio Workstation (Dell™)
Color LCD Monitor	CL19196	O	O	O	O	Conforms to DIN 6868-157
Angio Workstation Additional Monitor Kit	XIDF-AMK803/A1	O	O	O	O	This kit is necessary if you connect three monitors to Angio workstation.
<3D Workstation>						
3D Viewer kit	XIDF-PVG801/A1	O	O	O	O	
GPU Kit	XIDF-GPU801	O	O	O	O	This is required if the system dose not have XIDF-PVG801/A1 and would be used with XIDF-STA801/A1. This is not required if XIDF-STA801/A1 would be used with XIDF-PVG801/A1.
<Dose Tracking System>						
Dose Tracking System Kit	XIDF-DTS802/C1	O	O	O	O	
<Analysis and planning Software>						
Basic Kit for Clinical Analysis Application	XIDF-QCA700/B1	O	O	O	O	This is the platform software to operate XIDF-QCA708/B1 and/or XIDF-QCA709/B1. It is not operable alone.
IV-LINQ	XIDF-QCA708/B1	O	O	O	O	XIDF-QCA700/B1 is required.
vFFR Kit	XIDF-QCA709/B1	O	O	O	O	XIDF-QCA700/B1 is required. For local availability, please refer to the option explanation pages about vFFR kit.
Dynamic Device Stabilizer Kit	XIDF-STA801/A1	O	O	O	O	Either XIDF-GPU801 or XIDF-PVG801/A1 is required. XIDF-GPU801 is required if the system does not have XIDF-PVG801/A1. XIDF-GPU801 is not required if the system has XIDF-PVG801/A1.
Cerebral Aneurysm Analysis Kit	XIDF-CAA801/A1	O	O	O	O	XIDF-PVG801/A1 is required.
Embolization Plan Kit	XIDF-TCE801/A1	O	O	O	O	
<Roadmap>						
--3D Roadmap--						
3D Roadmap Kit	XIDF-3DP802/C1	O	O	O	O	XIDF-3DI801, XIDF-ROT801 and XIDF-PVG801/A1 are required.
--Multi-Modality Roadmap--						
Multi-Modality Roadmap Kit (CT, MR)	XIDF-3DP804	O	O	O	O	This kit requires XIDF-3DI801, XIDF-ROT801, XIDF-PVG801/A1 and XIDF-3DP802/C1.

*1: XGSL-880A/A1 is available for regions other than USA.

Unit	Model Name	For USA				Note
		INFX-8000V/ST	INFX-8000V/SY	INFX-8000V/SX	INFX-8000V/SZ	
		FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
	Spot ROI	Not supported		Supported		
<TAVR Support>						
TAVR Support Kit	XIDF-TAV801/C1	O	O	O	O	For XIDF-TAV801/C1, it includes 3mensio by PMI. For XIDF-TAV803/C1, A-Valve by PMI is also included with 3mensio by PMI. Please select XIDF-TAV801/C1 or XIDF-TAV803/C1.
	XIDF-TAV803/C1					
Mitral Analysis for TAVR Support Kit	XIDF-TAV804/C1	O	O	O	O	XIDF-TAV801/C1 or XIDF-TAV803/C1 is required.
Left Atrium Appendage Analysis for TAVR Support Kit	XIDF-TAV805/C1	O	O	O	O	XIDF-TAV801/C1 or XIDF-TAV803/C1 is required.
Regurgitation Analysis for TAVR Support Kit	XIDF-TAV806/C1	O	O	O	O	XIDF-TAV803/C1 is required.
<Network Connection>						
Rocket Link Adaptor Kit for AWS	XIDF-AWK801	O	O	O	O	This is mandatory required to connect with DFP-8000C/A2.

INFX-8000V Multi-Axis Biplane System with Hi-Def Detector

●: Standard in the configuration

Unit	Model Name	For regions other than USA				Note
		INFX-8000V/ZT	INFX-8000V/ZY	INFX-8000V/ZX	INFX-8000V/ZZ	
		FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
	Spot ROI	Not supported		Supported		
Standard Configuration						
<Core System>						
C-arm Support	CAS-880A/B2	●	●	●	●	
Omega-arm Support	CAS-820B/B1	●	●	●	●	
Tableside Console	XGCP-882BA/B1	●	●	●	●	
X-ray Generator	XTP-8100XG	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
Footswitch	XBFS-880B	●	●	●	●	
System Manual	XAAM-8KV02J/W9	●	●	●	●	
System Service Kit	XAAS-005B	●	●	●	●	
<X-ray Tube & Image Detector>						
LM Bearing X-ray Tube Assembly	DSRX-T7735GFS	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
Starter	ST-7008	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
LBT Cable Kit	TLA-7008	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
High-Voltage Cable for CAS-880A/B2	HCM-150LCS/8V	●	●	●	●	
High-Voltage Cable for CAS-820B/B1	HCM-150LCS/30	●	●	●	●	
Heat Exchanger	HEX-125	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
Heat Exchanger Hose	HEH-10040	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
X-ray Tube Assembly Mount Kit for CAS-880A/B2	XGTM-028N/B1	—	●	—	●	
	XGTM-028N/C2	●	—	●	—	
X-ray Tube Assembly Mount Kit for CAS-820B/B1	XGTM-032N/C2	●	●	●	●	
System Parts	XAAP-8KV06H	●	●	●	●	
Flat Panel Detector	TFP-1200C/A1	● × 2	●	● × 2	●	30 cm × 30 cm (12" × 12")
	TFP-1216C/A1	—	●	—	●	
Flat Panel Detector Mount Kit for CAS-880A/B2	XGFM-128BC/B2	●	—	●	—	Removable grid
	XGFM-168BC/B2	—	●	—	●	
Flat Panel Detector Mount Kit for CAS-820B/B1	XGFM-122B/B2	●	●	●	●	Removable grid
X-ray Beam Limiting Device	BLA-900A	● × 2	● × 2	—	—	
	BLA-900A/R1	—	—	● × 2	● × 2	For Spot ROI
<Digital System>						
Digital Radiography	DFP-8000C/A2	●	●	●	●	
Keyboard Kit	XIDF-KBD802/EN	●	●	●	●	
Biplane System Kit	XIDF-BPS801/C1	●	●	●	●	
Main Console C	XIDF-MCC80B	●	●	●	●	
Power ON Switch Box	XIDF-PON801	●	●	●	●	
Footswitch for Fluoroscopy	XIDF-FS801B	●	●	●	●	
Microphone Kit	XIDF-MIC802	●	●	●	●	
<Dosimeter>						
Ion Chamber for Dosimeter	XJDC-016A	● × 2	● × 2	● × 2	● × 2	
Dose Area Product Meter	XJDK-002A/V9	●	●	●	●	

Unit	Model Name	For regions other than USA				Note
		INFX-8000V/ZT	INFX-8000V/ZY	INFX-8000V/ZX	INFX-8000V/ZZ	
		FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
	Spot ROI	Not supported		Supported		

Selectable Options

Patient Table

* Selectable Options are not included in the standard configuration. These items must be ordered accordingly.

⊙: Selectable options O: Option

<Catheterization table> Either A or B must be ordered.							
A	--Non tilt table combination--						
	Catheterization Table	CAT-850B/B1*1	⊙	⊙	⊙	⊙	
	<Tabletop Mattress>						
	Tabletop Mat (Tempur®)	XBTM-001A	⊙	⊙	⊙	⊙	5-cm-thick Tempur® Mat.
	Free-Slide Grip	XBFG-001A/B1	O	O	O	O	
	Hand grip	XBHG-001A/B1	O	O	O	O	Above-Head Armrest
	Wireless Footswitch	XBFS-880WB	O	O	O	O	XBFM-850A is required. For local availability, please refer to the option explanation pages about wireless footswitch.
	Table Modification Kit	XBFM-850A	O	O	O	O	Required for XBFS-880WS.
	Tabletop Control Console	XBFG-850B/B1	O	O	O	O	
	Head-End Table Control Switch Kit	XBHR-001A/B1	O	O	O	O	This option includes XBFG-001A/B1.
	Table Longitudinal Sensor Kit	XBLS-850B	O	O	O	O	This kit is required when CARTOUNIVU® is used. When XBSD-850B is configured, this option is not needed.
	Base Plate	XBBP250B	O	O	O	O	
	Additional Footswitch	XBFS-880B	O	O	O	O	Preferred option, same functionality as the standard footswitch
	Arm Cover	XBAC-001A	O	O	O	O	
	Armrest	XBAR110A	O	O	O	O	
	Extension Rails	XBER-001A	O	O	O	O	
	Extension Tabletop	XBET-001A	O	O	O	O	When this option is used, XBER-001A is also required.
	Tabletop Rotation Lock Kit for CAT-850B/B1	XBRL-001A	O	O	O	O	
B	--Tilting table combination--						
	Catheterization Table	CAT-880B/B1*2	⊙	⊙	⊙	⊙	
	Tilting Table I/F Kit	XGTT-880A	⊙	⊙	⊙	⊙	
	Free-Slide Grip	XBFG-001A/B1	O	O	O	O	
	Hand grip	XBHG-002A/B1	O	O	O	O	Above-Head Armrest
	Wireless Footswitch	XBFS-880WB	O	O	O	O	XBFM-880A is required. For local availability, please refer to the option explanation pages about wireless footswitch.
	Table Modification Kit	XBFM-880A	O	O	O	O	Required for XBFS-880WS.
	Armrest	XBAR-001A	O	O	O	O	
	Arm Support	XBAS-001A	O	O	O	O	
	Accessories Table Rail	XBAM-001A	O	O	O	O	
	Drape Holder	XBDB-001A	O	O	O	O	
	Base Plate	XBBP250B	O	O	O	O	
	Additional Footswitch	XBFS-880B	O	O	O	O	Preferred option, same functionality as the standard footswitch.
	Arm Cover	XBAC-001A	O	O	O	O	
	Armrest	XBAR110A	O	O	O	O	
	Extension Rails	XBER-001A	O	O	O	O	
	Extension Tabletop	XBET-001A	O	O	O	O	When this option is used, XBET-001A is also required.

Monitor

<System Monitor> *Must be ordered

<Control Room Monitor> *Either A or B must be ordered. B can be ordered if 58" LCD in room monitor is chosen.							
A	<Standard Control Room Monitor>						
	Color LCD Monitor (System monitor)	CDL2013A-1A	⊙	⊙	⊙	⊙	For system control.
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	For live and reference monitor.

Unit		Model Name	For regions other than USA				Note
			INFX-8000V/ZT	INFX-8000V/ZY	INFX-8000V/ZX	INFX-8000V/ZZ	
			FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
		Spot ROI	Not supported		Supported		
B	<Integrated Monitor> (Alphenix Unispot)						
	Integrated Monitor (Alphenix Unispot)	XMEZ-MISM/A1	⊙	⊙	⊙	⊙	Up to two integrated monitors can be configured. 32" Monitor and monitor stand are included.
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	
	Monitor Integration System	XMEZ-MISD/A1	⊙	⊙	⊙	⊙	Two XMEZ-MISD/A1 are required if two integrated monitors are configured. Decoder, encoder, software license, and cable.
	Monitor Integration System Accessory Kit	XIDF-MISA/A2	⊙	⊙	⊙	⊙	Two XIDF-MISA/A2 are required if two integrated monitors are configured. Mouse, keyboard and other components are included.
	Additional Video Source I/F Kit for Monitor Integration System	XIDF-MISW	O	O	O	O	Additional monitor cable. This is required if the peripheral external equipment except for DFP and AWS is integrated into Alphenix Unispot. Either XMEZ-LMMENC/A1 or XMEZ-LMMENC/D2 is required.
	Encoder for Large-Screen Monitor	XMEZ-LMMENC/A1	O	O	O	O	RGB input 1-channel expansion encoder, optical cable are included. This is required to connect the peripheral equipment to the monitor manager compositor.
		XMEZ-LMMENC/D2	O	O	O	O	DVI input 2-channel expansion encoder, optical cable are included. This is required to connect the peripheral equipment to the monitor manager compositor.
<In room monitor> Please choose the monitor combination from A to D.							
A	--For 4 LCD Monitors--						
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	Monochrome output. One is for fluoroscopy and the other is for reference.
	Monitor Suspension for 4 LCD Monitors	MSF-04A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	Select one monitor suspension from IDI1000F series and MSF series. IDI1000F series monitor suspensions are locally procured units.
	Extended Lateral Rails for Monitor Suspension	XGMR-MSF021/B1*3	O	O	O	O	Factory option
B	--For 6 LCD Monitors--						
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	Monochrome output. One is for fluoroscopy and the other is for reference.
			O	O	O	O	Up to 2 (option)
	Monitor Suspension for 6 LCD Monitors	MSF-06A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	Select one monitor suspension from IDI1000F series and MSF series. IDI1000F series monitor suspensions are locally procured units.
	Extended Lateral Rails for Monitor Suspension	XGMR-MSF021/B1*1	O	O	O	O	Factory option
C	--For 8 LCD Monitors--						
	Color LCD Monitor	CL19196 or equivalent	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	⊙ × 4	Monochrome output. Four additional monitors can be mounted. CL19196 or equivalent
			O	O	O	O	Up to 4 (option)
	Monitor Suspension for 8 LCD Monitors	MSF-08A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	
	Extended Lateral Rails for Monitor Suspension	XGMR-MSF021/B1*3	O	O	O	O	Factory option
D	--For 58" LCD Monitor--						
	Large-Screen Monitor	XMEZ-LMM021/A2	⊙	⊙	⊙	⊙	For USA and Europe, this kit is a locally procured unit. This monitor includes the panel PC in the standard kit. This must be ordered with XIDF-LMA802/CS. Maximum number of input images is larger than XMEZ-LMM021/A3. This display has 48 ports. Following encoder is required in accordance with requested input signals to a large monitor when the number of requested input is more than 8-channel: XMEZ-LMMENC/D2, XMEZ-LMMENC/A1.
		XMEZ-LMM021/A3	⊙	⊙	⊙	⊙	For USA and Europe, this kit is a locally procured unit. This monitor includes the panel PC in the standard kit. This must be ordered with XIDF-LMA802/CS. This display has 16 ports. Following encoder is required in accordance with requested input signals to a large monitor when the number of requested input is more than 8-channel: XMEZ-LMMENC/D2, XMEZ-LMMENC/A1.
	Color LCD Monitor (Backup)	CL19196 or equivalent	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	⊙ × 2	One is for frontal live. The other is lateral live.
	Encoder for Large-Screen Monitor*4	XMEZ-LMMENC/A1	O	O	O	O	RGB input 1-channel expansion encoder, optical cable
		XMEZ-LMMENC/D2	O	O	O	O	DVI input 2-channel expansion encoder, optical cable
	Monitor Suspension for 58" LCD Monitor	MSF-56A/B1	⊙	⊙	⊙	⊙	This kit includes connecting cables between DFP-8000C/A2 and XMEZ-LMM021/A2 or between DFP-8000C/A2 and XMEZ-LMM021/A3.
	Extended Lateral Rails for Monitor Suspension	XGMR-MSF021/B1*3	O	O	O	O	Factory option
	Large Monitor Accessory Kit 2	XIDF-LMA802/CS	⊙	⊙	⊙	⊙	The kit is mandatory required when the 58" monitor is used in combination with DVI Connection.

Unit	Model Name	For regions other than USA				Note
		INFX-8000V/ZT	INFX-8000V/ZY	INFX-8000V/ZX	INFX-8000V/ZZ	
		FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
	Spot ROI	Not supported		Supported		
Ceiling Rail *Must be ordered. The rail is not included in Standard Configuration.						
Ceiling Rail	XGCR-060B	⊙	⊙	⊙	⊙	6 m
Options						
<For C-arm Support>						
--Tableside Console--						
Tableside Tablet Console	XACP-001BA/C1	O	O	O	O	Select either of tablets for satellite console or tableside console. Two tablets are not combinable. This is required if the system is used with QMAPP® integration.
--Satellite Console--						
Satellite Console	XGCP-882AA/B1	O	O	O	O	
Satellite Tablet Console	XACP-001AA/C1	O	O	O	O	Select either of tablets for satellite console or tableside console. Two tablets are not combinable. This is required if the system is used with QMAPP® integration. Two tier stand is included.
--Other C-arm Assemble--						
Base Plate (1400 mm)	XGBP-880A	O	O	O	O	
Base Plate (750 mm)	XGBP-880B	O	O	O	O	
Duct Hose Position for CAS-820B/B1	XGCO-820A/B1	O	—	O	—	
Magnetic Shielding Kit	XGPA-1200A	O × 2	O	O × 2	O	For 30 cm × 30 cm FPD This kit is required when EP mapping system is used.
	XGPA-1216A	—	O	—	O	For 30 cm × 40 cm FPD This kit is required when EP mapping system is used.
<For Video System>						
Additional LCD Monitor	CL19196	O	O	O	O	
Color LCD Monitor	CDL2013A-1A	O	O	O	O	For XIDF-ESD801/A1
External Signal Display Kit	XIDF-ESD801/A1	O	O	O	O	
Rack for Large Screen Monitor	RAC-100L	O	O	O	O	
<For X-ray Tube and Image Detector>						
Rack for Chiller and HEX	RAC-100C	O × 2	O × 2	O × 2	O × 2	
<For Cabinet>						
System Cabinet	CAB-100B	O	O	O	O	
Cabinet Side Cover	CABS-100B	O	O	O	O	
Cabinet Corner Cover	CABC-100B	O	O	O	O	
<For Digital System>						
Additional Reference Monitor Kit	XIDF-REF802/C1	O	O	O	O	Additional monitor CL19196 × 2 is required.
Review Console	XIDF-RVC801	O	O	O	O	
Deep Learning Server	XIDF-DLS801/A1	O	—	O	—	This server allows system to operate the function powered by Deep Learning technology.
Stylish Design Cover	XGSD-120H/B1	O × 2	—	O × 2	—	This is mandatory required if XIDF-DLS801/A1 is chosen. This is the cover for FPD 12" frontal and lateral. 2 units of this cover are mandatory required if XIDF-DLS801/A1 is chosen.
--Rotational DSA--						
Rotational DSA Kit	XIDF-ROT801	O	O	O	O	
--Stepping DSA--						
Stepping DSA Kit	XIDF-STP801	O	O	O	O	XBSD-850B is also required for the system with CAT-850B/B1. This unit is required for the following cases: 1. To perform Stepping DSA. 2. When Auto-table is used for the system equipped with CAT-850B/B1.
Stepping Unit for Catheterization Table (Factory Option)	XBSD-850B	O	O	O	O	This unit is required for the following cases: 1. To perform Stepping DSA with CAT-850B/B1. 2. When Auto-table is used for the system equipped with CAT-850B/B1.
--3D-Angio--						
3D-Angio Application Software	XIDF-3DI801	O	O	O	O	XIDF-AWS801/B4 (For CE-marked regions, XIDF-AWS801/G5 and XIDF-AWS802/S5), XIDF-ROT801 and XIDF-PVG801/A1 are also required.
--Alpha CT--						
Low Contrast Imaging Kit (Alpha CT)	XIDF-LCI801	O	O	O	O	XGSL-880A or XGSL-880A/A1*1 is required. XIDF-3DI801, XIDF-AWS801/B4 (For CE-marked regions, XIDF-AWS801/G5 and XIDF-AWS802/S5), XIDF-ROT801 and XIDF-PVG801/A1 are also required.
Support ARM Lock Kit	XGSL-880A	O	O	O	O	This kit is factory option. The kit is required in the following cases: 1. The combination with CARTOUNIVU® 2. The combination with XIDF-LCI801
	XGSL-880A/A1	O	O	O	O	This kit is factory option. The kit is required in the following cases: 1. The combination with CARTOUNIVU® 2. The combination with XIDF-LCI801
--Spot Fluoroscopy--						
Spot Fluoroscopy Kit	XIDF-SFL801	O	O	O	O	Spot Fluoroscopy and SPOT ROI can't be used simultaneously.

Unit	Model Name	For regions other than USA				Note
		INFX-8000V/ZT	INFX-8000V/ZY	INFX-8000V/ZX	INFX-8000V/ZZ	
		FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
	Spot ROI	Not supported		Supported		
--Analysis Software--						
Basic Kit for Clinical Analysis Application	XIDF-QCA850/B1	O	O	O	O	
QCA Kit	XIDF-QCA851/B1	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
QVA Kit	XIDF-QCA852/B1	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
LVA Kit	XIDF-QCA853/B1	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
LVA-BP Kit	XIDF-QCA854/B1	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 and XIDF-QCA853/B1 are required.
RVA Kit	XIDF-QCA855/B1	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
3DQCA Kit	XIDF-QCA856/B1	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 and XIDF-QCA851/B1 are required.
Stent Enhancer Kit	XIDF-QCA857/B1	O	O	O	O	XIDF-QCA850/B1 is required.
--UPS--						
UPS Connection Kit	XABT-UPS804	O	O	O	O	A compatible UPS needs to be locally procured.
--Multiple Language Option--						
Multi Language (French) Kit	XIDF-MLFR01	O	O	O	O	Factory option
Multi Language (Spanish) Kit	XIDF-MLES01	O	O	O	O	Factory option
Multi Language (German) Kit	XIDF-MLDE01	O	O	O	O	Factory option
Multi Language (Italian) Kit	XIDF-MLIT01	O	O	O	O	Factory option
Multi Language (Portuguese) Kit	XIDF-MLPT01	O	O	O	O	Factory option
Multi Language (Russian) Kit	XIDF-MLRU01	O	O	O	O	Factory option
MDD Conversion Kit	XAUP-MDDCV/A1	O	O	O	O	If the system is shipped to MDD regions, this is required.

Combinable Unit

<Angio Workstation>						
Angio Workstation	XIDF-AWS801/B4	O	O	O	O	This kit does not include the monitors for the Angio Workstation. This unit is NOT compatible with the Digital Radiography Software Version 8.3 or earlier.
<Angio Workstation> *Only for countries where CE marking is required						
Angio Workstation Software	XIDF-AWS802/S5	O	O	O	O	Both of XIDF-AWS802/S5 and XIDF-AWS801/G5 are needed. This kit does not include the monitors for the Angio Workstation. Please order one or two Angio Workstation Monitor Kits (XIDF-AMK801). XIDF-XIDF-AWS802/S5 is NOT compatible with the Digital Radiography Software Version 8.3 or earlier.
Angio Workstation Hardware	XIDF-AWS801/G5	O	O	O	O	

Option for Angio Workstation (XIDF-AWS801/B4 or XIDF-AWS802/S5 and XIDF-AWS801/G5)

* All following options require XIDF-AWS801/B4 or XIDF-AWS802/S5 and XIDF-AWS801/G5 in accordance with whether CE-mark is required or not.

<Output>						
Angio Workstation Monitor Kit	XIDF-AMK801	O	O	O	O	Monitor for Angio Workstation (Dell™)
Color LCD Monitor	CL19196	O	O	O	O	Conforms to DIN 6868-157
Angio Workstation Additional Monitor Kit	XIDF-AMK803/A1	O	O	O	O	This kit is necessary if you connect three monitors to Angio workstation.
<3D Workstation>						
3D Viewer kit	XIDF-PVG801/A1	O	O	O	O	
GPU Kit	XIDF-GPU801	O	O	O	O	This is required if the system dose not have XIDF-PVG801/A1 and would be used with XIDF-STA801/A1. This is not required if XIDF-STA801/A1 would be used with XIDF-PVG801/A1.
<Dose Tracking System>						
Dose Tracking System Kit	XIDF-DTS802/C1	O	O	O	O	
<Analysis and planning Software>						
Basic Kit for Clinical Analysis Application	XIDF-QCA700/B1	O	O	O	O	This is the platform software to operate XIDF-QCA708/B1 and/or XIDF-QCA709/B1. It is not operable alone.
IV-LINQ	XIDF-QCA708/B1	O	O	O	O	XIDF-QCA700/B1 is required.
vFFR Kit	XIDF-QCA709/B1	O	O	O	O	XIDF-QCA700/B1 is required. For local availability, please refer to the option explanation pages about vFFR kit.
Dynamic Device Stabilizer Kit	XIDF-STA801/A1	O	O	O	O	Either XIDF-GPU801 or XIDF-PVG801/A1 is required. XIDF-GPU801 is required if the system does not have XIDF-PVG801/A1. XIDF-GPU801 is not required if the system has XIDF-PVG801/A1.
Cerebral Aneurysm Analysis Kit	XIDF-CAA801/A1	O	O	O	O	XIDF-PVG801/A1 is required.
Embolization Plan Kit	XIDF-TCE801/A1	O	O	O	O	
Echo Fusion Kit	XIDF-3DP805	O	O	O	O	XIDF-PVG801/A1 and XIDF-3DP802/C1 are required.
<Roadmap>						
--3D Roadmap--						
3D Roadmap Kit	XIDF-3DP802/C1	O	O	O	O	XIDF-3DI801, XIDF-ROT801 and XIDF-PVG801/A1 are required.
--Multi-Modality Roadmap--						
Multi-Modality Roadmap Kit (CT, MR)	XIDF-3DP804	O	O	O	O	This kit requires XIDF-3DI801, XIDF-ROT801, XIDF-PVG801/A1 and XIDF-3DP802/C1.

Unit	Model Name	For regions other than USA				Note
		INFX-8000V/ZT	INFX-8000V/ZY	INFX-8000V/ZX	INFX-8000V/ZZ	
		FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	FPD12/FPD12	FPD1216/FPD12	
	Spot ROI	Not supported		Supported		
<TAVR Support>						
TAVR Support Kit	XIDF-TAV801/C1	O	O	O	O	For XIDF-TAV801/C1, it includes 3mensio by PMI. For XIDF-TAV803/C1, A-Valve by PMI is also included with 3mensio by PMI. Please select XIDF-TAV801/C1 or XIDF-TAV803/C1.
	XIDF-TAV803/C1					
Mitral Analysis for TAVR Support Kit	XIDF-TAV804/C1	O	O	O	O	XIDF-TAV801/C1 or XIDF-TAV803/C1 is required.
Left Atrium Appendage Analysis for TAVR Support Kit	XIDF-TAV805/C1	O	O	O	O	XIDF-TAV801/C1 or XIDF-TAV803/C1 is required.
Regurgitation Analysis for TAVR Support Kit	XIDF-TAV806/C1	O	O	O	O	XIDF-TAV803/C1 is required.
<Network Connection>						
Rocket Link Adaptor Kit for AWS	XIDF-AWK801	O	O	O	O	This is mandatory required to connect with DFP-8000C/A2.

COMPATIBLE ITEMS

Injectors*

Mark 7 Arterion
RAQUOS
Arcatena
Illumena™ Néo
Press Duo elite
AVANTA
AVIDIA
ANGIOMAT ILLUMENA
CVi
Rempress
Accutron® HP
Accutron® HP-D

*: RAQUOS and Arcatena are available except for CE mark regions.

Real-time staff dose monitoring system

RaySafe i3 OSD (On-Screen Display)
Real-time dosimeter system with dedicated video unit to export real-time view to main monitor of angiographic system.

Video Products

The combined equipment should meet the requirements below.
For connection, contact your Canon Medical Systems representative.
Input (any of the following)

- 1600 × 1200 (UXGA), V: 60 Hz/ H: 75 kHz, color
  R, G, B: 0.7 V_{p-p} H, V: TTL level (HD D-SUB connection for R, G, B, H, V, or DVI-D connection)
- 1280 × 1024 (SXGA), V: 60 Hz/ H: 80 kHz, monochrome
  VIDEO: 0.7 V_{p-p} H, V: TTL level (BNC connection for VIDEO, H, V, or DVI-D connection)

Large Screen Monitor Decoder output (option)
Up to 2 × 1920 × 1200 @ 60Hz (2× DVI-SL connection)

Network Devices

The combined equipment should meet the requirements below.
For connection of the following units, contact your Canon Medical Systems representative.

Data format	DICOM 3.0
Communication protocol	TCP/IP protocol
Hardware interface	Ethernet

Patient Monitoring Equipment

The combined equipment should meet the requirements below.
For connection of the following units, contact your Canon Medical Systems representative.

- Analog signal output
- Output signal: ±5 V
- Electrically insulated from the human body

IVUS Imaging System

s5i

Hemodynamic monitoring system

Any hemodynamic monitoring systems can be integrated as long as it's on DICOM standard.
In relation to QMAPP®, it can be operated with Alphenix tablet consoles.

UPS

Please procure UPSs locally, which meet the following minimum requirements.

<Electrical requirement>

- Output Voltage: Three Phase 400V
- Output Current: Max. 100A continuously, 250 A 500 msec, 300 A 100 msec
- VA Rating: 30k VA or more
- Rush Current: 400A or more
- Crest factor: 3.5
- Wave Form: Sine wave
- Voltage Distortion
  – Normal Mode: < 5.5% Across reference non-linear loads
  – Stored Energy: < 5.5% Across reference non-linear loads
- Synchronous break time: < 4 msec
- Power outage detection: < 1 msec
- Output signal port when the power outage is detected: A voltage free contact switching time within 3 msec
- Autonomy required in minutes (ie. in case of power failure, the runtime of the UPS): 10 minutes (Full load / with fluoroscopy exposure, C-arm movement, Tilting table movement)

EP Mapping System

CARTO®3 CARTOUNIVU® module. (For USA, Europe and Australia)*1
Either XGSL-880A or XGSL-880A/A1*2 and XBLS-850B*3 (Only for the system equipped with CAT-850B) are also required.
XGPA-800A, XGPA-1200A or XGPA-1216A is also required.

*1: In relation to the regional availability, please contact your representative.
*2: XGSL-880A/A1 is available only for regions other than USA.
*3: When XBSD-850B is configured, this option is not needed.

PERFORMANCE AND SPECIFICATIONS

Floor-Mounted C-arm Support (CAS-880A/B2)

- Isocenter height: 1110 mm (43.7")
- C-arm interior radius: 890 mm (35.0")
- Distance between the X-ray tube focus and FPD input surface:

– TFP-800A/C1, TFP-1200A/C1, TFP-1200C/A1:
900 mm to 1250 mm (35.4" to 49.2")
– TFP-1216A/C1, TFP-1216C/A1:
900 mm to 1200 mm (35.4" to 47.2")

- C-arm rotation
  - – Rotation angle: RAO 120° to LAO 120°
  - – Rotation speed
    - · Normal: 10°/s (maximum, at biplane setting)
      30°/s (maximum, at single plane setting)
    - · Rotational DSA (option): 40°/s (maximum)
    - · 3D-Angio (option): 50°/s (maximum)
- C-arm sliding
  - – Sliding angle: CRA 50° to CAU 90°
  - – Sliding speed
    - · Normal: 10°/s (maximum, at biplane setting)
      20°/s (maximum, at single plane setting)
    - · Rotational DSA (option): 30°/s (maximum)
- FPD near/away movement
  - – Movement distance: 350 mm (13.8") (TFP-800A/C1, TFP-1200A/C1, TFP-1200C/A1)
    300 mm (11.8") (TFP-1216A/C1, TFP-1216C/A1)
  - – Movement speed: 100 mm/s (maximum)
  - – Operation: Operation using the control console and the FPD near/away movement control switches on the side of the FPD
- C-arm floor base rotation
  - – Range: +135°/-135°
  - – Movement speed: 10°/s (maximum)
- C-arm column rotation
  - – Range: +90°/-90°
  - – Movement speed: 10°/s (maximum)
- FPD rotation
  - – Range: +70°/-70° (TFP-800A/C1, TFP-1200A/C1, TFP-1200C/A1)
    +135°/-135° (TFP-1216A/C1, TFP-1216C/A1)
  - – Movement speed: 30°/s (maximum) (depends on the arm angle)
- Collimator rotation
  - – Range: +70°/-70° (TFP-800A/C1)
    +135°/-135° (TFP-1200A/C1, TFP-1200C /A1, TFP-1216A/C1, TFP-1216C/A1)
  - – Movement speed: 30°/s (maximum) (depends on the arm angle)
- Lateral movement (only when the C-arm is set at the patient head end)
  - – Range: 1800 mm (70.9") or ±900 mm (35.4")
  - – Movement speed: 150 mm/s
- Longitudinal movement (only when the C-arm is set at the patient left or right side)
  - – Range: 2000 mm (78.7") or +1100 mm (43.3") [foot end]/-900 mm (35.4") [head end]
  - – Movement speed: 150 mm/s
- Safety mechanism
  - – Interference prevention software:
    Used to monitor the possibility of interference with the patient or the catheterization table used in combination.
  - – Touch sensors:
    Used to detect contact with the patient, hospital staffs or units used in combination. When a touch sensor detects contact, the C-arm support unit stops automatically.
  - – Emergency stop switches:
    Used by the operator to turn OFF the power of the mechanical drive sections of the C-arm support and catheterization table unit in an emergency. Emergency stop switches are located on the C-arm support unit control switch.
  - – Image rotation correction:
    The FPD and the beam limiting device are rotated to correct for image rotation due to the C-arm insertion angle. The images on the monitor are always displayed with the head end of the catheterization table shown at the top of the monitor.
- Automatic functions
  - – Auto-positioning:
    Up to 64 settings for the fluorographic angle, SID, table height, floor base rotation, column rotation, compensation filter, tilting position (when CAT-880B/B1 is used), FOV, and Live Zoom can be registered. In addition, auto-positioning settings can be specified sequentially for each study protocol (sequential auto-positioning).
  - – Auto-park:
    The C-arm can be retracted automatically.
  - – Auto-angle:
    The C-arm angle, SID, compensation filter position, table height, FOV, Live Zoom, and tilting position (CAT-880B/B1) with which selected MAP images (still images) were acquired can be reproduced with one-touch operation.
  - – Auto-table
    The C-arm angle, SID, longitudinal ceiling, lateral ceiling, support column rotation, FOV, table height, table longitudinal, Live Zoom, and tilting position (CAT-880B/B1) with which selected MAP images (still images) were acquired can be reproduced with one-touch operation.

XBSD-850B and XIDF-STP801 are required for the system with CAT-850B/B1.

- X-ray grid
  - TFP-800A/C1, TFP-1200A/C1, TFP-1216A/C1
    - Interspace material: Carbon fiber
    - Grid ratio: 13 : 1
    - Grid density: 70 line/cm
    - Focusing distance: 100 cm
    - Removable grid type
  - TFP-1200C/A1, TFP-1216C/A1
    - Interspace material: Alminium
    - Grid ratio: 15 : 1
    - Grid density: 80 line/cm
    - Focusing distance: 100 cm
    - Removable grid type
- Ion chamber for dosimeter combination:
  The cumulative dose during a study and the dose rate during X-ray exposure can be displayed on the image display monitor. For the dose value, DICOM MPPS or DICOM RDSR output from the digital unit is possible.

Ceiling-Suspended Ω-arm Support (CAS-820B/B1)

- Isocenter height: 1110 mm (43.7")
- Ω-arm inner radius: 1340 mm (52.8")
- Distance between the X-ray tube focus and FPD input surface: 950 mm to 1330 mm (37.4" to 52.4")
- Ω-arm rotation
  - Rotation angle
    - Left Lateral (LL) setting: CRA 45° to CAU 45°
    - Right Lateral (RL) setting: CRA 45° to CAU 45°
  - Rotation speed
    - Normal: 10°/s (maximum, at biplane setting)
      15°/s (maximum, at single plane setting)
- Ω-arm sliding
  - Sliding angle
    - Left Lateral (LL) setting LAO 120° to LAO 0°
    - Right Lateral (RL) setting RAO 120° to RAO 0°
  - Sliding speed
    - Normal: 10°/s (maximum, at biplane setting)
      15°/s (maximum, at single plane setting)
- FPD near/away movement
  - Movement distance: 380 mm (15.0")
  - Movement speed: 100 mm/s (4"/s) (maximum)
  - Operation: Operation using the control switches on the tableside console
- X-ray tube/FPD, simultaneous vertical movement
  - Range: ±70 mm
  - Speed: 10 mm/s
- FPD/Collimator rotation for TFP-1200A, TFP-1200A/C1 and TFP-1200C/A1
  - Range: +45°/-45°
    (not effective when the SID range is more than 1200 mm)
  - Movement speed: 15°/s (maximum)
- Longitudinal movement
  - Biplane set position to park position: 2200 mm
  - Biplane set position to patient foot side: 1200 mm
  - Movement speed: 200 mm/s (maximum, variable)
- Lateral movement
  - Movement distance: 490 mm (390 mm center to patient left side,
    100 mm center to patient right side at LL position)
  - Movement speed: 100 mm/s (maximum, variable)
- Safety mechanisms
  - Interference prevention software: Used to monitor the possibility of interference between the arms in the biplane setting. When the C-arm and Ω-arm come into the zone where they may interfere with each other, the speeds of both arms decrease automatically.
  - Touch sensors: Used to detect contact with the patient or units used in combination. When a touch sensor detects contact, the Ω-arm support unit stops automatically.
  - Emergency stop switches: Used by the operator to turn OFF the power of the mechanical drive sections of the arm support and catheterization table unit in an emergency. Emergency stop switches are located on the control switch.
- Automatic functions
  - Auto-positioning: Up to 64 settings for the fluorographic angle, SID, table height, compensation filter position, column rotation, tilting position (when CAT-880B/B1 is used), FOV, and Live Zoom can be registered. In addition, auto-positioning settings can be specified sequentially for each study protocol (sequential auto-positioning).

– Auto-angle:
The C-arm angle, SID, compensation filter position, table height, FOV, Live Zoom, and tilting position (CAT-880B/B1) with which selected MAP images (still images) were acquired can be reproduced with one-touch operation.
– Auto-setting/parking:
The Ω-arm can automatically be set to the standard position or the retraction position.
– Auto Map:
The Ω-arm angle with which the selected MAP image (still image) was acquired can be reproduced by one-touch operation.
– Auto-table:
The C-arm angle, SID, longitudinal ceiling, lateral ceiling, support column rotation, FOV, table height, table longitudinal, Live Zoom, and tilting position (CAT-880B/B1) with which selected MAP images (still images) were acquired can be reproduced with one-touch operation. XBSD-850B and XIDF-STP801 are required for the system with CAT-850B/B1.

- X-ray grid
  – TFP-800A/C1, TFP-1200A/C1
    · Interspace material: Carbon fiber
    · Grid ratio: 13 : 1
    · Grid density: 70 line/cm
    · Focusing distance: 100 cm
  – TFP-1200C/A1
    · Interspace material: Alminium
    · Grid ratio: 15 : 1
    · Grid density: 80 line/cm
    · Focusing distance: 100 cm
- Ion chamber for dosimeter combination:
  The cumulative dose during a study and the dose rate during X-ray exposure can be displayed on the image display monitor. For the dose value, DICOM MPPS or DICOM RDSR output from the digital unit is possible.

* Biplane setting: Ω-arm is in the following position.
Longitudinal distance from isocenter: ±100 mm
Lateral distance from isocenter: ±100 mm

X-ray Tube Assembly

	DSRX-T7634GFS*	DSRX-T7445GFS*	DSRX-T7345GFS*	DSRX-T7735GFS*
Focal spot (mm)	0.5/0.5/0.8	0.4/0.6/0.9	0.3/0.6/1.0	0.4/0.6/1.0
Short-time maximum rating (kW)	50/100	30/50/100	17/48/100	28/48/100
Target angle (°)	8	9	11	11
Anode heat storage capacity (kHU)	3800	3000	3000	3800
Maximum cooling rate of the anode	6.6 kW (9240 HU/s)	5.5 kW (7700 HU/s)	5.5 kW (7700 HU/s)	6.6 kW (9240 HU/s)
Continuous Anode Input Power				
Long Time Maximum Input	2200 W (3100 HU/s)	2200 W (3100 HU/s)	2200 W (3100 HU/s)	2200 W (3100 HU/s)
20 minutes	3000 W (4230 HU/s)	3200 W (4512 HU/s)	3000 W (4230 HU/s)	3000 W (4230 HU/s)
10 minutes	3000 W (4230 HU/s)	3200 W (4512 HU/s)	3000 W (4230 HU/s)	3000 W (4230 HU/s)

* X-ray tube assembly with liquid metal bearing

X-ray Beam Limiting Device (BLA-900C)

- X-ray exposure field
  – Square blades: (Maximum) Approx. 340 mm × 340 mm (on the plane 900 mm from the focus)
  (Minimum) Approx. 10 mm × 10 mm (on the plane 1330 mm from the focus)
- Leakage dose: Less than 0.75 mGy/h (including X-ray tube assembly)
  Conditions: Distance of 1000 mm from the focus; 125 kV, 18 mA
- Beam hardening filter
  – Aluminum 2.0 mm
  – Copper 0.2 mm (Approx. 6 mm aluminum equivalent)
  – Copper 0.3 mm (Approx. 8 mm aluminum equivalent)
  – Copper 0.5 mm (Approx. 13 mm aluminum equivalent)
  – Copper 0.9 mm (Approx. 22 mm aluminum equivalent)
  Condition: 70 kV/HVL, 2.5 mm Al or 75 kV/HVL, 2.7 mm Al
- Beam hardening filter operation:
  Automatic selection becomes possible if beam hardening filter operation is registered in the fluorographic program.
- Compensation filters
  – Filter material: Stainless steel 1.2 mm
  – Number of filters and shapes: Two left/right filters (heart-shaped and straight filters can be switched)
  – Rotation range: Approx. 270° for each
  – Rotation speed: Approx. 20°/sec (Manual)
  Approx. 60°/sec (Auto)
  – Auto-operation: Program setting of compensation filter positions linked with auto-positioning is possible.
- Dose area product meter:
  Ion chamber for dosimeter (XJDC-009A) can be mounted on the front of the beam limiting device (in the X-ray tube cover).

- Beam limiting device rotation: ±70°

X-ray Beam Limiting Device (BLA-900C/R1)

Spot ROI provides dose reduction outside of the region of interest, while still allowing visualization of the surrounding anatomy utilizing an X-ray attenuation filter. The simultaneous use of Spot ROI and αEvolve Imaging is not recommended.

BLA-900C/R1 is the dedicated device for Spot ROI, which has the dedicated filter with a rectangular hole making normal exposure area and filter-attenuated area.

- X-ray exposure field
  - Square blades: (Maximum) Approx. 340 mm × 340 mm (on the plane 900 mm from the focus)
    (Minimum) Approx. 10 mm × 10 mm (on the plane 1330 mm from the focus)
- Leakage dose: Less than 0.75 mGy/h (including X-ray tube assembly)
  Conditions: Distance of 1000 mm from the focus; 125 kV, 18 mA
- Beam hardening filter
  - Aluminum 2.0 mm
  - Copper 0.2 mm (Approx. 6 mm aluminum equivalent)
  - Copper 0.3 mm (Approx. 8 mm aluminum equivalent)
  - Copper 0.5 mm (Approx. 13 mm aluminum equivalent)
  - Copper 0.9 mm (Approx. 22 mm aluminum equivalent)
    Condition: 70 kV/HVL, 2.5 mm Al or 75 kV/HVL, 2.7 mm Al
- Beam hardening filter operation:
  Automatic selection becomes possible if beam hardening filter operation is registered in the fluorographic program.
- ROI filter
  - Filter material: Copper (Approx. 19 mm aluminum equivalent)
  - Number of filters and shapes:
    One filter (The filter with a rectangular hole in the center)
  - Operation:
    Automatic retracting can be set in DA
- Dose area product meter:
  Ion chamber for dosimeter (XJDC-009A) can be mounted on the front of the beam limiting device (in the X-ray tube cover).
- Beam limiting device rotation: ±70°

X-ray Beam Limiting Device (BLA-900A)

- X-ray exposure field
  - Square blades: (Maximum) Approx. 400 mm × 400 mm (on the plane 900 mm from the focus)
    (Minimum) Approx. 10 mm × 10 mm (on the plane 1330 mm from the focus)
- Leakage dose: Less than 0.75 mGy/h (including X-ray tube assembly)
  Conditions: Distance of 1000 mm from the focus; 125 kV, 18 mA
- Beam hardening filter
  - Aluminum 1.8 mm
  - Copper 0.2 mm (Approx. 6 mm aluminum equivalent)
  - Copper 0.3 mm (Approx. 8 mm aluminum equivalent)
  - Copper 0.5 mm (Approx. 13 mm aluminum equivalent)
    Condition: 70 kV/HVL, 2.5 mm Al or 75 kV/HVL, 2.7 mm Al
- Beam hardening filter operation
  Automatic selection becomes possible if beam hardening filter operation is registered in the fluorographic program.
- Compensation filters
  - Filter material: Stainless steel 1.0 mm (Center) 1.2 mm (Left/right)
  - Number of filters and shapes:
    Two left/right filters (heart-shaped and straight filters can be switched). One center filter (straight)
  - Rotation range: Approx. 120° for each
  - Rotation speed: Approx. 20°/sec (Manual) Approx. 60°/sec (Auto)
  - Auto-operation:
    Program setting of compensation filter positions linked with auto-positioning is possible.
- Dose area product meter:
  Ion chamber for dosimeter (XJDC-016A) can be mounted on the front of the beam limiting device (in the X-ray tube cover).
- Beam limiting device rotation: ±135°

X-ray Beam Limiting Device (BLA-900A/R1)

Spot ROI provides dose reduction outside of the region of interest, while still allowing visualization of the surrounding anatomy utilizing an X-ray attenuation filter. The simultaneous use of Spot ROI and αEvolve Imaging is not recommended.

BLA-900A/R1 is the dedicated device for Spot ROI, which has the dedicated filter with a rectangular hole making normal exposure area and filter-attenuated area.

- X-ray exposure field
  - Square blades: (Maximum) Approx. 400 mm × 400 mm (on the plane 900 mm from the focus)
    (Minimum) Approx. 10 mm × 10 mm (on the plane 1330 mm from the focus)
- Leakage dose: Less than 0.75 mGy/h (including X-ray tube assembly)
  Conditions: Distance of 1000 mm from the focus; 125 kV, 18 mA
- Beam hardening filter
  - Aluminum 1.8 mm
  - Copper 0.2 mm (Approx. 6 mm aluminum equivalent)

– Copper 0.3 mm (Approx. 8 mm aluminum equivalent)
– Copper 0.5 mm (Approx. 13 mm aluminum equivalent)
Condition: 70 kV/HVL, 2.5 mm Al or
75 kV/HVL, 2.7 mm Al

- Beam hardening filter operation
  Automatic selection becomes possible if beam hardening filter operation is registered in the fluorographic program.
- Compensation filters
  – Filter material: Stainless steel 1.2 mm
  – Number of filters and shapes: Two left/right filters (heart-shaped and straight filters can be switched)
  – Rotation range: Approx. ±60° for each
  – Rotation speed: Approx. 6 seconds/120°
  – Auto-operation: Program setting of compensation filter positions linked with auto-positioning is possible.
- ROI filter
  – Filter material: Copper (Approx. 19 mm aluminum equivalent)
  – Number of filters and shapes:
  One filter (The filter with a rectangular hole in the center)
  – Operation: Operation under FOV 12"
  Automatic retracting can be set in DA.
- Dose area product meter:
  Ion chamber for dosimeter (XJDC-016A) can be mounted on the front of the beam limiting device (in the X-ray tube cover).
- Beam limiting device rotation: ±135°

X-ray Flat Panel Detector (TFP-1216A/C1)

- Input size: 397.3 mm x 298.0 mm (16" x 12")
  298.0 mm x 298.0 mm (12" x 12")
  198.7 mm x 198.7 mm (8" x 8")
  149.0 mm x 149.0 mm (6" x 6")

* Two additional zoom levels are available using the FOV switch on the main, tableside, and satellite consoles:
106.4 mm × 106.4 mm (4.3" × 4.3")*
82.8 mm × 82.8 mm (3.3" × 3.3")*

- Active area: 391.5 mm x 292.2 mm
- Pixel size: 194 x 194 µm
- Matrix size: 2048 x 1536 (Full field)
- Bit depth: 16 bits
- Operation mode: 2048 x 1536, maximum 6.0 fps (Non-binned)
  1024 x 768, maximum 30 fps (2 x 2 binning)
  1024 x 1024, maximum 30 fps (Non-binned)
- Receptor Type: Amorphous Silicon
- Conversion Screen: Integral columnar CsI: Tl
- Resolution: 2.6 lp/mm
- DQE: 77% (0 lp/mm) (Typical)

Note: When the following input sizes are selected with the C-arm positioned oblique to the patient, the SID setting specified below is recommended. If the SID setting is less than the specified value, the corners of the images may be cut off.

Input size
· For 397.3 mm x 298.0 mm (16" x 12"), the SID should be 109 cm or more.
· For 298.0 mm x 298.0 mm (12" x 12"), the SID should be 96 cm or more.

X-ray Flat Panel Detector (TFP-1216C/A1) (High-Definition)

- Input size
  – Standard: 397.3 mm × 298.0 mm(16" × 12")
  298.0 mm × 298.0 mm (12" × 12")
  198.7 mm × 198.7 mm (8" × 8")
  149.0 mm × 149.0 mm (6" × 6")
  – High definition: 77.8 mm × 77.8 mm (3" ×3")
  58.4 mm × 58.4 mm (2.3" × 2.3")
  38.9 mm × 38.9 mm (1.5" ×1.5")

  * The following additional zoom level is available using the FOV switch on the main, tableside, and satellite consoles:
  106.4 mm × 106.4 mm (4.3" × 4.3")*
- Active area
  – Standard: 294.1 mm × 393.4 mm (11.6" ×15.5")
  – High definition: 76.3 mm × 76.3 mm (3" ×3")
- Pixel size:
  – Standard: 194 × 194 µm
  – High definition: 76 × 76 µm
- Matrix size
  – Standard: 2048 × 1536 (Full field)
  – High definition: 1024 × 1024 (Full field)
- Bit depth: 16 bits
- Operation mode
  – Standard: 2048 × 1536 maximum 6.0 fps (Non-binned)
  1024 × 768 maximum 30 fps (2 × 2 binning)
  1024 × 1024 maximum 30 fps (Non-binned)
  512 × 384 maximum 60 fps (4 × 4 binning)
  512 × 512 maximum 60 fps (2 × 2 binning)
  – High definition: 1024 × 1024 maximum 30 fps (Non-binned)
- Receptor Type: Amorphous Silicon / CMOS
- Conversion Screen: Integral columnar CsI: Tl
- Resolution
  – Standard: 2.58 lp/mm
  – High definition: 6.58 lp/mm

- DQE: 73% ±5% (0 lp/mm)

Note: When the following input sizes are selected with the C-arm positioned oblique to the patient, the SID setting specified below is recommended. If the SID setting is less than the specified value, the corners of the images may be cut off.

Input size
· For 397.3 mm × 298.0 mm (16" × 12"), the SID should be 109 cm or more.
For 298 mm × 298.0 mm (12" × 12"), the SID should be 96 cm or more.

X-ray Flat Panel Detector (TFP-1200A/C1)

- Input size: 298.0 mm × 298.0 mm (12" × 12")
  248.3 mm × 248.3 mm (10" × 10")
  198.7 mm × 198.7 mm (8" × 8")
  149.0 mm × 149.0 mm (6" × 6")

* Two additional zoom levels are available using the FOV switch on the main, tableside, and satellite consoles:
  106.4 mm × 106.4 mm (4.3" × 4.3")*
  82.8 mm × 82.8 mm (3.3" × 3.3")*

- Active area: 294.1 mm × 294.1 mm
- Pixel size: 194 × 194 µm
- Matrix size: 1536 × 1536 (Full field)
- Bit depth: 16 bits
- Operation mode: 1536 × 1536, maximum 12 fps (Non-binned)
  1024 × 1024, maximum 30 fps (Non-binned)
  768 × 768, maximum 30 fps (2 × 2 binning)
  512 × 512, maximum 60 fps (2 × 2 binning)

Note: 512^2 at 60 fps is only available in 8" and 6" field of view (FOV).

  384 × 384, maximum 60 fps (4 × 4 binning)
- Receptor Type: Amorphous Silicon
- Conversion Screen: Integral columnar CsI: Tl
- Resolution: 2.6 lp/mm
- DQE: 77% (0 lp/mm) (Typical)

Note: When the following input sizes are selected with the C-arm positioned oblique to the patient, the SID setting specified below is recommended. If the SID setting is less than the specified value, the corners of the images may be cut off.

Input size
· For 298.0 mm × 298.0 mm (12" × 12"), the SID should be 110 cm or more.

X-ray Flat Panel Detector (TFP-1200C/A1) (High-Definition)

- Input size
  – Standard: 298.0 mm × 298.0 mm (12" × 12")
  248.3 mm × 248.3 mm (10" × 10")
  198.7 mm × 198.7 mm (8" × 8")
  149.0 mm × 149.0 mm (6" × 6")
  – High definition: 77.8 mm X 77.8 mm (3" × 3")
  45.5 mm X45.5 mm (2.3" × 2.3")
  38.9 mm X 38.9 mm(1.5" × 1.5")

* The following additional zoom level is available using the FOV switch on the main, tableside, and satellite consoles:
  106.4 mm × 106.4 mm (4.3" × 4.3")*

- Active area
  – Standard: 294.1 mm × 294.1 mm
  – High definition: 76.3 mm × 76.3 mm
- Pixel size
  – Standard: 194 × 194 µm
  – High definition: 76 × 76 µm
- Matrix size
  – Standard: 1536 × 1536 (Full field)
  – High definition: 1024 × 1024 (Full field)
- Bit depth: 16 bits
- Operation mode:
  – Standard: 1536 × 1536, maximum 12 fps (Non-binned)
  1024 × 1024, maximum 30 fps (Non-binned)
  768 × 768, maximum 30 fps (2 × 2 binning)
  512 × 512, maximum 60 fps (2 × 2 binning)
  384 × 384, maximum 60 fps (4 × 4 binning)
  – High definition: 1024 × 1024, maximum 30 fps (Non-binned)

Note: 512^2 at 60 fps is only available in 8" and 6" field of view (FOV).

- Receptor Type: Amorphous Silicon / CMOS
- Conversion Screen: Integral columnar CsI: Tl
- Resolution: 2.6 lp/mm (Standard)
  6.6 lp/mm (High definition)
- DQE: 73% (0 lp/mm) (Typical)

Note: When the following input sizes are selected with the C-arm positioned oblique to the patient, the SID setting specified below is recommended. If the SID setting is less than the specified value, the corners of the images may be cut off.

Input size
· For 298.0 mm × 298.0 mm (12" × 12"), the SID should be 110 cm or more.

X-ray Flat Panel Detector (TFP-800A/C1)

- Input size: 198.7 mm × 198.7 mm (8" × 8")
  173.8 mm × 173.8 mm (7" × 7")
  149.0 mm × 149.0 mm (6" × 6")
  124.2 mm × 124.2 mm (5" × 5")

* Two additional zoom levels are available using the FOV switch on the main, tableside, and satellite consoles:
  103.5 mm × 103.5 mm (4.2" × 4.2")*
  88.7 mm × 88.7 mm (3.6" × 3.6")*

- Active area: 194 mm × 194 mm
- Pixel size: 194 µm × 194 µm
- Matrix size: 1024 × 1024
- Bit depth: 16 bits

- Operation mode: 1024 × 1024, maximum 30 fps
  512 × 512, maximum 60 fps
  (2 × 2 binning)
  512 × 384, maximum 60 fps
  (4 × 4 binning)
  512 × 512, maximum 60 fps
  (2 × 2 binning)
- Receptor Type: Amorphous Silicon
- Conversion Screen: Integral columnar CsI: TI
- Resolution: 2.6 lp/mm
- DQE: 77% (0 lp/mm) (Typical)

Note: When the following input sizes are selected with the C-arm positioned oblique to the patient, the SID setting specified below is recommended. If the SID setting is less than the specified value, the corners of the images may be cut off.

Input size
· For 198.7 mm × 198.7 mm (8" × 8"), the SID should be 101 cm or more.

Catheterization Table

	CAT-850B/B1	CAT-880B/B1
Longitudinal movement	1350 mm (53.1")	
Lateral movement	±200 mm (±7.9")	±200 mm (±7.9")
Tabletop vertical movement		
– Stroke	775 mm to 1150 mm (30.5" to 45.3")	754 mm to 1054 mm (29.7 to 41.5")
– Speed	Approx. 20 mm/s	
Tabletop dimensions		
– Length	2950 mm (116.1")	2950 mm (116.1")
– Width	450 mm (17.7") (chest section)	
Tabletop rotations	+90° to -180°	+90° to -90°
Sliding movement for lower-extremity peripheral DSA		
– Stepping mode	Maximum 7 steps/8 stages	
– Stepping speed	1.7 s or less/step (step width: 220 mm)	
Loading strength		
– Maximum permissible table load (Maximum patient weight)	220 kg	250 kg
– Maximum permissible table load including standard accessories	240 kg	270 kg
– Additional loading during cardiopulmonary resuscitation (CPR)	100 kg	
Inherent filtration		
– Tabletop	Maximum 1.5 mm aluminum equivalent (tube voltage: 100kV: HVL, 3.6 mm Al)	
– Arm cover	Option Approx. 0.2 mm aluminum equivalent (tube voltage: 100 kV: HVL, 3.6 mm Al)	
– Tabletop mat	Option Approx. 0.5 mm aluminum equivalent (tube voltage: 100 kV: HVL, 3.6 mm Al)	Included in CAT-880B/B1 Approx. 0.5 mm aluminum equivalent (tube voltage: 100 kV: HVL, 3.6 mm Al)
– Arm support	Included in CAT-850B/B1 Approx. 0.6 mm aluminum equivalent (tube voltage: 100 kV: HVL, 3.6 mm Al)	Option Approx. 0.6 mm aluminum equivalent (tube voltage: 100 kV: HVL, 3.6 mm Al)
– Arm rest	Option Approx. 0.3 mm aluminum equivalent (tube voltage: 100 kV: HVL, 3.6 mm Al)	
Tilting		
– Range	–	+16° to -16° (Same for head-up/head-down and right-up/left-up)
– Speed	–	Approx. 1.5°/s (head-up/head-down) Approx. 3°/s (right-up/left-up)

X-ray High-Voltage Generator (XTP-8100XG)

- Rating
  - – High-voltage generation: Inverter method
  - – Fluorographic ratings: 125 kV, 800 mA (0.1 s)
    100 kV, 1000 mA (0.1 s)
  - – Fluoroscopic rating
    - · Continuous fluoroscopy: 125 kV, 4 mA*1
    - · Pulsed fluoroscopy: 120 kV, 320 mA*2 peak

    *1: Long-time maximum output: 2.2 kW (3.0 kW under 70% HU)
    *2: Dependent on the tube used in combination.
  - – Maximum nominal electric power: 100 kW
- Digital acquisition functions
  - – DSA functions
    - · Tube voltage range: 50 kV to 125 kV
    - · Tube current range: Maximum 1000 mA (may be restricted depending on the rating of the X-ray tube assembly)
    - · Pulse width: 1.0 ms to 100 ms

    The X-ray conditions during DSA are fixed.
  - – DA functions
    - · Tube voltage range: 50 kV to 125 kV
    - · Tube current range: Maximum 1000 mA (may be restricted depending on the rating of the X-ray tube assembly)
    - · Pulse width: 1.0 ms to 25 ms

      Note: Limited to 30 ms according to the system setting.
  - – ABC function
    - · Auto mode: In order to keep the monitor brightness uniform, the tube voltage, tube current, and pulse width can be set to vary automatically according to changes in the object thickness. The tube voltage and tube current are automatically calculated from the fluoroscopic X-ray conditions.
    - · Lock mode: After fluorography starts, the fluorographic conditions are fixed to the set lock conditions after the set lock delay time has elapsed.
  - – One-shot fluorographic function
    - · Tube voltage range: 50 kV to 125 kV
    - · Tube current range: Maximum 1000 mA (may be restricted depending on the rating of the X-ray tube assembly)
    - · Pulse width: 1.0 ms to 100 ms

      Note: Limited to 30 ms according to the system setting.
    - · X-ray condition: Automatically calculated from the fluoroscopic X-ray conditions.
- Acquisition condition setting

  Though the fluorographic conditions for each type of fluorography are set automatically, the fluorographic conditions can also be set manually in the following ranges.
  - – Tube voltage setting range: 50 kV to 125 kV (2-kV steps)
  - – Tube current setting range: 20 mA to 1000 mA (16 steps)
  - – Exposure time setting range
    DSA fluorography: 1.0 ms to 100 ms
    DA fluorography: 1.0 ms to 25 ms
  - – One-shot fluorography: 1.0 ms to 100 ms

    Note: Limited to 30 ms according to the system setting.
  - – mAs usable range
    - · One-shot fluorography: 0.5 mAs < * < 100 mAs
    - · DSA fluorography: 100 mAs or less
- Focal spot selection

  The focal spot is set automatically according to the tube current. However, it can also be set manually or in a fluorographic program. If a program is selected, the corresponding focus size is set automatically.
- Continuous fluoroscopy function
  - – Fluoroscopic tube voltage range: 50 kV to 125 kV
  - – Fluoroscopic tube current range: 0.5 mA to 4 mA
  - – Fluoroscopic time setting range (Timer): Maximum 5 minutes
  - – Cumulative fluoroscopy time: Up to 999 minutes
  - – ABC function: In order to keep the monitor brightness uniform, the tube voltage or tube voltage and tube current are automatically adjusted according to changes in the object thickness. For the ABC brightness level, adjustment in seven steps is possible.
  - – DOSE LIMIT function: Controls the patient input dose so that it does not exceed the specified value.
- Pulsed fluoroscopy function
  - – Fluoroscopic tube voltage range: 50 kV to 120 kV
  - – Fluoroscopic tube current range: 10 mA to 320 mA
  - – Pulsed width: 1.0 ms to 13.3 ms (may be restricted depending on the rating of the X-ray tube assembly and the repetition pulse rate)

– Fluoroscopic time setting range: Maximum 5 minutes
– Repetition pulse rate: 1, 2, 3, 5, 7.5, 10, 15, 20, 30 exp/s (can be selected at the time of installation)
– Cumulative fluoroscopy time: Up to 999 minutes
– ABC function: In order to keep the monitor brightness uniform, the tube voltage or tube voltage and tube current are automatically adjusted according to changes in the object thickness. For the ABC brightness level, adjustment in seven steps is possible.
– DOSE LIMIT function: Controls the patient input dose so that it does not exceed the specified value.
– Fluoroscopy mode: By registering the desired combinations of dose, pulse rate, and additional filter type in advance, it is possible to switch the fluoroscopic dose in 3 steps (low/normal/high), or 4 steps (low/mid/normal/high) at the control console in the examination room.
– Fluoroscopic dose selection: Three modes (low/normal/high) are available for FPD input dose setting.

Digital Radiography (DFP-8000C/A2)

- Image input section
  – Input image
    · Single plane:
      1024^2, 16 bits: 30 fps (maximum)
      512^2, 16 bits: 60 fps (maximum)
    · Biplane:
      1024^2, 16 bits: 15 pps (maximum)
      512^2, 16 bits 30 pps (maximum)
      (pairs per second)
- Image recording unit
  – Storage capacity: 480 GB (SSD)
  – System disk: 200 GB (SSD)
  – CPU: Intel® Xeon® E3-1505M v5 2.8 GHz
  – RAM: 8 GB (4 GB x2)
  – Maximum recording number
    · 1024^2 16 bits: 206400
    · 512^2 16 bits: 820800
- Map image recording: Up to 999 map images can be recorded for each study. Map images can be recorded as photo images. After the study is terminated, the map images are automatically deleted.
- Photo image recording: Up to 999 photo images can be saved on the image disk.
- Output for the image display monitor
  – Fluoroscopic images
    · Display system: Two systems for the examination/control rooms for fluoroscopic/fluorographic images.
    · Image display: 1280 × 1024, 60 Hz, monochrome (DVI-D connection)
  – System monitor
    · Display system: One system for the control room.
    · Image display: 1600 × 1200, 60 Hz, color (DVI-D connection)
- Fluoroscopy
  – Input image: 1024^2 matrix, 16 bits or 512^2 matrix, 16 bits*
  – Pulse rate
    · Single plane: Continuous 1, 2, 3, 5, 7.5, 10, 15, 20, 30 exp/s (can be selected at the time of installation)
    · Biplane: 1, 2, 3, 5, 7.5, 10, 15, 20*1, 30*1 exp/s (can be selected at the time of installation)

  *1: option (XIDF-BPS803/C1)
  – Fluoroscopy mode selection:
  Three modes (low/normal/high), or four modes (low/mid/normal/high) are available. The mode can be selected at the tableside console.
  – Fluoroscopic image processing:
  Noise reduction spatial filter, signal enhancement spatial filter, recursive filter, gray-scale processing, dynamic range compression, display gamma processing
  – αEvolve Imaging Processing:
    · Denoise processing powered by Deep Learning technology
    · Multi frequency processing
    · XIDF-DLS801/A1 is required.
    · For further detailed information, please refer to the section of Deep Learning Server (XIDF-DLS801/A1).
  – Fluoroscopic image operation:
  Image magnification, image rotation, subtraction, peak hold, image addition
  – Graphic display:
  The current position and movement status of the beam limiting device and compensation filters are displayed graphically on the fluoroscopic LIH image without fluoroscopy.
  – Stent Mode
  The Alphenix new Stent Mode provides enhanced live stent imaging parameters to clearly visualize the stent and its edges, further allowing for the new Stent Mode to be optimized and customized as a setting.

- Fluoroscopy roadmapping processing
  - – Subtraction:
    Blood vessels and the guide wire can be visualized using fluorographic or fluoroscopic images as mask images. Mask images are generated from fluoroscopic images by performing peak/bottom-trace processing, LIH, and summed averaging. It is also possible to use DSA fluorographic images as mask images. Deviation between a fluoroscopy and a mask image is adjusted automatically during fluoroscopy.
  - – Landmark image display:
    Background images (mask images, bones, and blood vessels containing contrast medium) and the guide wire are displayed by roadmapping. Fluorographic images are used as mask images.
  - – Linkage zoom:
    The fluoroscopy image and roadmap image are zoomed simultaneously.
  - – Auto pixel shift:
    Auto pixel shift for the roadmap mask image is available.
  - – Instant roadmap:
    After DSA acquisition, mask image is automatically created and reflected to fluroscopy roadmap without any manipulation.

  Note: Fluoroscopy roadmapping is not recommended for αEvolve Imaging.

- Fluoroscopy/Fluoro-roadmap image acquisition:
  Still image acquisition: An LIH image can be recorded on the image disk.
  - – Dynamic image acquisition
    - · F-REC: The set maximum time 90 seconds or maximum 1020 frames can be recorded on the image disk.
    - · F-STORE: Fluoroscopic/fluoro-roadmap images for up to the last 10 seconds can be recorded on the image disk after fluoroscopy/fluoro-roadmap is completed. This can be extended to a maximum of 60 seconds, 900 frames.

- DA
  - – Single-plane acquisition mode
    - · 1024^2, 16 bits: 1, 2, 3, 5, 7.5, 10, 15, 30 fps (can be selected at the time of installation)
    - · 512^2, 16 bits: 60 fps*1 (can be selected at the time of installation)

    *1: 512^2 mode is available with TFP-800A/C1, TFP-1200A/C1 or TFP-1200C/A1.
    512^2, 60 fps is only available for less than 8" input size for TFP-1200A/C1.
    512^2, 60 fps is only available for less than 8" input size other than high definition mode for TFP-1200C/A1.
  - – Biplane acquisition mode
    - · 1024^2, 16 bits: 1, 2, 3, 5, 7.5, 10, 15 pps (can be selected at the time of installation)
    - · 512^2, 16 bits: 30 pps* (can be selected at the time of installation)

    * 512^2 mode is available with TFP-800A/C1, TFP-1200A/C1 or TFP-1200C/A1 .
    * 512^2, 30 pps is only available for less than 8" input size for TFP-1200A/C.
    * 512^2, 30 fps is only available for less than 8" input size other than high definition mode for TFP-1200C/A1.
  - – Fluorographic time: 600 seconds maximum or 2047 frames maximum
  - – X-ray conditions: ABC operation is performed during fluorography by estimating the fluorographic conditions from the immediately preceding fluoroscopic conditions (no test exposure).
  - – Image processing during fluorography: Dynamic range compression, spatial filter, gray-scale processing
  - – Stent Mode: The Alphenix new Stent Mode provides enhanced live stent imaging parameters to clearly visualize the stent and its edges, further allowing for the new Stent Mode to be optimized and customized as a setting.

- DSA
  - – Single plane acquisition mode
    - · 1024^2 16 bits: 1/3, 1/2, 1, 2, 3, 6, 10, 15, 30 fps (can be selected at the time of installation)
  - – Biplane acquisition mode
    - · 1024^2 16 bits: 1/3, 1/2, 1, 2, 3, 6, 10, 15 pps (can be selected at the time of installation)
  - – Stage setting: Mask 1 stage + Contrast 4 stages (maximum)
  - – Stage common parameters: Acquisition matrix, number of bits
  - – Stage individual parameters: Acquisition rate, number of acquisition frames, delay between stages
  - – Fluorographic time: 600 seconds maximum or 1023 frames maximum (sum of the mask stage and the contrast stage)
  - – Image processing during fluorography: Subtraction, spatial filter, gray-scale processing

– Auto-misalignment: During DSA acquisition, misalignment between the contrast image and mask image is corrected and the correction result is applied to the DSA image automatically.

- One-shot fluorography
  One-shot fluorography can be performed from the control or examination room.
  – Acquisition mode: 1024^2, 16 bits (a single frame is recorded on the image disk.)
  – Fluorographic conditions:
  The fluorographic conditions are estimated from the immediately preceding fluoroscopic conditions (no test exposure).
  – Instant shot: Without selecting any program, capturing the image with foot switch is available.
- Rotational DA (Manual Rotation)
  Contrast images can be acquired while rotating the arm.
- Study protocols/fluorographic programs
  Once the study protocols and fluorographic protocols are set, the required operations can be minimized by selecting the appropriate protocols and programs during a study. Fluorographic program groups belonging to study protocols that have been selected in advance can be selected during a study.
  – Number of registered study protocols:
  100 (maximum)
  – Study protocols:
  Up to 50 fluorographic protocols, parameters in fluoroscopy mode, and UI customization data, and up to 64 C-arm auto-positioning data can be preset.
  – Fluorographic programs:
  The fluorographic technique, image acquisition parameters, X-ray fluorographic conditions, View ID, etc. can be preset.
  – Fluorographic program selection:
  Manual selection and automatic selection synchronized with auto-positioning are possible.
- Image processing
  The following image processing operations can be performed in the control or examination room for fluorographic images. Image processing parameters can be changed during operation, corresponding to each region and technique.
  – Spatial filter processing
  – Gray-scale processing
  – Scattered radiation correction processing
  – Negative/positive reversal
  – Display gamma function
  – Image magnification (desired magnification ratio: 1.0 to 5.0 times), panning
  – Summed average (mask/live addition for up to maximum of 64 frames)
  – Subtraction
  – Landmarking
  – Scanned image inversion (Fluoroscopic/Fluorographic images can be inverted in the up/down and left/right directions)
  – Auto-windowing
  – Image reversal (Simple left/right or up/down inversion)
  – Image rotation
  An automatic image rotation function is provided so that images are always displayed on the monitor with the head end of the tabletop shown at the top of the monitor regardless of the angle setting or C-arm insertion direction.
  – Shutter display
  The electric shutter can be manually or automatically displayed on the image. For automatic display, the shutter is displayed on the beam shielding area of the last frame. This can be displayed during dynamic image playback in examination or review mode on the examination room monitors.
  – Auto-pixel shift
  The amount of shift between mask images and live images caused by motion artifacts is detected and is automatically corrected.
  – Manual pixel shift
  This can be performed using the keyboard and mouse.
  – Panoramic View
  – Annotation (characters, arrows, segments, rectangle, circle)
  – Peak/Bottom trace function
  – SNRF processing
  Digital image processing filter reduces noise in dynamic images without generating afterimages. It can be used for radiographic images as well as for fluoroscopic images.
- Image selection
  – Thumbnail view: A 7 × 1 or 5 × 1 thumbnail view screen is displayed and the desired image can be selected.
  – Catalog display: A 4 × 4 or 2 × 2 catalog screen is created and the desired image can be selected.
  – Retrieving dynamic images from map images: From the map image (still image) display status, the original dynamic images can be played back by one-touch operation.
  – Auto Map: Fluorographic images (reference images (still images or dynamic images)) that were acquired at an angle close to the current C-arm angle can be selected and played back by one-touch operation.
- Synchro Functions
  – Synchro Position
  Position according to examination flow can be set by "one touch".
  – Synchro Map
  "One touch" positioning of the C-arm can be obtained by using a reference image.
  "One touch" reference image selection according to the C-arm position is available.

– Synchro Program
Programming of each exam can be established according to the needs of each user and automated advance from one step in a program to the next is triggered using "one touch".

- Image playback
  - – Automatic playback: Acquired images are automatically played back after fluorography is performed.
  - – Playback start: After the images are selected, playback starts.
  - – Changing the playback speed: Playback (forward/backward) can be performed at different speeds.
  - – Image feeding: Image feeding in the forward/backward directions is possible.
  - – Full playback: Full dynamic image playback is possible for each study.
  - – Playback section: Playback is possible for a specified section.
  - – Biplane image display: Biplane image display can be done on the fluoroscopy/reference monitors.
- Analysis functions
  - – Distance measurement
  - – Simplified stenosis ratio measurement (comparison calculation between two segments)
  - – Calibration
    - · Automatic calibration: Automatic calculation is performed based on the C-arm support and table location information.
    - · Manual calibration: Calculation is performed by using a calibration object or by entering the PID and the desired tabletop height.
- Parallel processing
  - – The following processing operations can be performed independently in the examination and control room, (using the system monitor, mouse, and keyboard) during an examination.
    - · Image selection, image playback, and image processing for a desired patient
    - · Reference image recording
    - · Photo image recording
    - · Image analysis
    - · Imager output
    - · Media recording
    - · DICOM transfer/reception

      Imager output, media recording, and DICOM transfer/reception can be performed in the background.
- Physiological waveform data
  - – Display channel: The two channels for the electrocardiogram and the blood-pressure waveform are displayed independently.
  - – Acquisition: Acquired at the same time as the fluoroscopic and fluorographic images (stored with the corresponding images)
  - – Transfer, recording: DICOM transfer is possible. Transferring the data as DICOM-related information is possible.
- Image storage
  - – CD-R recording
    - · Images: Dynamic images, still images
    - · Related information: Patient information, study information, physiological waveform
    - · Recording method: Compliance with DICOM 3.0 (512^2 or 1024^2, 8/12 bits, JPEG loss-less compression)
    - · Recording image frame: 4800 images maximum (assuming 512^2, 8 bits)
    - · Recording operation: Manual or automatic background recording can be performed after examination.
  - – DVD±R recording
    - · Images: Dynamic images, still images
    - · Related information: Patient information, study information, physiological waveform
    - · Recording method: Compliance with DICOM 3.0 (512^2 or 1024^2, 8/12 bits, JPEG loss-less compression)
    - · Recording operation: Manual or automatic background recording can be performed after examination.
- Patient registration/appointments
  - – Number of appointments: 200 or more
  - – Appointment items: Patient ID, patient name, sex, date of birth, study protocols, examining physician, other
  - – Appointment method
    - · Keyboard entry
    - · DICOM MWM
    - · For a previously examined patient, a new appointment can be made after retrieving the existing patient information and study information.
  - – Previous image reference
    - · Previously acquired images can be retrieved and displayed using only the patient ID reference for use as reference images for follow-up procedures.

· Images acquired during previous studies (DICOM XA images) to be referred to during the study can be set when a new appointment is made.
· Images acquired during previous studies can be imported from the following.
CD-R/DVD±R
Network server

* Some restrictions may apply to this function depending on the specifications of the dynamic image PACS to which the system is connected or the characteristics of the images to be stored.

- Dose management:
  – Dose chamber: XJDC-009A (for TFP-800A/C1)
    XJDC-016A (for TFP-1200A/C1, TFP-1200C/A1, TFP-1216A/C1, TFP-1216C/A1)
  – Dose meter: XJDK-002A/V9
  Dose management can be performed by mounting a ion chamber for dosimeter on the front of the beam limiting device (inside the X-ray tube cover).
  – The cumulative dose is displayed.
  – An alarm can be displayed when the cumulative dose exceeds the threshold dose.
  – The dose ratios at the time of fluoroscopy and fluorography are displayed (on the fluoroscopic monitor and system monitor).
  – The dose for each fluorographic image is recorded as related information.
  – The total dose, fluoroscopic dose, and fluorographic dose for each study are output as study results (DICOM MPPS or DICOM RDSR). If there is no network for Radiation Exposure Monitoring, the same information can be stored as a study image.
- Imager output
  – DICOM print (imager connection)
- Network functions
  The following network functions are supported.
  (Connection checks are required at the time of actual connection.)
  For the compatibility, refer to the DICOM conformance statement.
  – DICOM Storage (Storage SCU): Image transfer
  – DICOM Storage Commitment (image transfer and storage check)
  – DICOM Query/Retrieve, SCU
  XA images can be handled.
  – Some restrictions may apply to this function depending on the specifications of the dynamic image PACS to which the system is connected or the characteristics of the images to be stored.
  – DICOM Modality Worklist Management
  Patient/study information acquisition
  – DICOM Modality Performed Procedure Step
  Study result response
  – DICOM Radiation Dose Structured Report
- System Security
  – McAfee™ Embedded Control (MEC), which is the white list type, is in standard configuration and it doesn't allow any software not in the white list to be installed.
- System Security Functions for personal information (HIPAA etc.)
  – User certification
  Identifies and certifies the user by user ID and password.
  – User management/Authority management
  Limits available functions depending on each user's qualifications.
  – Audit trail (audit log)
  Records the life cycle (generation, display, update, output, and deletion) of the personal information, system operation (startup, termination, change of setting, etc.), and events related to security (login error, network down, etc.)
  – Emergency user
  Enables a person whose ID and password have not been registered to use the system in an emergency. Available functions are limited to a minimum.
  – Screen locking
  Automatically locks the display screen when operation is not performed for a certain period.
  Note, however, that the screen is not locked during examination.
- X-ray tube protection
  In case the system is being shut down with exceeding 30% of the rated heat storage capacity, the warning message is displayed to instruct users to wait until the rated heat storage capacity drops below 30%.
- Emergency stop switch
  When Emergency stop switch is pushed during exposure of X-rays, exposure of X-rays will stop at once. Even when Emergency stop switch is not released, if fluoroscopy or radiation is carried out again, X-rays will be exposed.

User Interface

– Control room
· Operating procedures: GUI operation using the main console, mouse, and keyboard
– Examination room
· Operating procedures: Tableside console and GUI operation on the fluoroscopic/reference monitor
· Operable functions: Settings for C-arm support/table operation, field size, image selection, playback, image processing, fluoroscopy mode selection, fluoroscopic timer resetting, fluorographic programs, etc. can be performed from the examination room.

DIMENSIONS

Unit	Dimensions L × W × H mm (in)
XTP-8100XG Power Cabinet	572 × 549 × 2205 (22.5 × 21.6 × 86.8)
CAS-880A/B2 Cabinet	572 × 549 × 2205 (22.5 × 21.6 × 86.8)
CAS-820B/B1 Cabinet	572 × 506 × 2205 (22.5 × 19.9 × 86.8)
HEX-125	414 × 450 × 417 (16.3 × 17.7 × 16.4)
DFP-8000C/A2	972 × 549 × 2205 (38.3× 21.6 × 86.8)
CAS-880A/B2	1951 × 656 × 2388 (76.8 × 25.8 × 94.0)
CAS-820B/B1	809 × 2446 × 1958 (31.9 × 96.3 × 77.1)
CAT-850B/B1	2950 × 750 × 775 (116.1 × 29.5 × 30.5)
CAT-880B/B1	2950 × 750 × 754 (116.1 × 29.5 × 29.7)

SELECTABLE OPTIONS

* Selectable options are not included in the standard configuration. These items must be ordered accordingly.

Ceiling Rails (XGCR-060B)

This is ceiling rails kit for CAS-820B/B1.

- XGCR-060B.
  When XGCR-060B is combined with the system, the movement distance will be as follows:
  – Longitudinal ceiling movement: 3100 mm (122.0")

Tabletop Mat (Tempur®) (XBTM-001A)

5-cm-thick low-resilience TEMPUR® Mat for catheterization table (for CAT-850B/B1).

< For Monitor and Monitor Suspension >
Image Display Monitor (CL19196 / CDL2013A-1A / MDSC-8358 MNA*1, 2, 3)

	Image display monitor (LCD)		System monitor (LCD)	Monitor for external signal display kit (LCD)	Monitor for Alphenix Unispot (LCD)	Large-screen monitor (LCD)
Model name	XIDF-AMK801	CL19196 or equivalent	CDL2013A-1A or equivalent	CDL2013A-1A or equivalent	MDSC-8532 SSTP	MDSC-8358 MNA*1, 2, 3 or equivalent
LCD size	374.78 mm × 299.83 mm Diagonal length: 19.0 inches	376.3 mm × 301.1 mm Diagonal length: 19.0 inches	434 mm × 326 mm Diagonal length: 21.3 inches	434 mm × 326 mm Diagonal length: 21.3 inches	Diagonal length: 32 inches (812.8 mm)	1270 mm × 721 mm Diagonal length: 58.0 inches
Color /monochrome	Color	Color	Color	Color	Color	Color
Resolution	1280 × 1024 matrix	1280 × 1024 matrix	1600 × 1200 matrix	1600 × 1200 matrix	3840 × 2160 matrix	3840 × 2160 matrix
Maximum brightness (0.7 Vp-p input) typ.	250 cd/m^2	800 cd/m^2	440 cd/m^2	440 cd/m^2	850 cd/m^2	700 cd/m^2
Viewing angle Vertical Horizontal	 178° 178°	 176° 176°	 178° 178°	 178° 178°	 178° 178°	 176° 176°
Scanning frequency Vertical Horizontal	 75 Hz 80 kHz	 75 Hz 80 kHz	 60 Hz 75 kHz	 60 Hz 75 kHz	 60 Hz 75 kHz	 60 Hz 130.08 kHz
Automatic brightness adjustment function	None	Provided	None	None	None	Provided
Tilt mechanism	Provided	Provided	Provided	Provided	Provided	None

*1: Locally procured unit for the USA and Europe.
*2: A touch panel console for the display layout is included.
*3: MDSC-8358 MNA is included in XMEZ-LMM021/A2, XMEZ-LMM021/A3.

Monitor Suspension (for 58" LCD) (MSF-56A/B1)

- Types
  - MSF-56A/B1 for 58" LCD and 2 LCD monitors
- Monitors that can be mounted are as follows:
  - XMEZ-LMM021/A2 and CL19196 or equivalent
  - XMEZ-LMM021/A3 and CL19196 or equivalent
  - Max. width (for 58" LCD/LCD): 1319 mm / 460 mm
  - Max. height: (for 58" LCD/LCD): 776 mm / 370 mm
- Specifications
  - Operation method: Manual operation
  - Maximum weight of monitor (for 58" LCD/2 LCDs): 50 kg / 15 kg
  - Longitudinal movement: Max. 3928 mm (may be restricted depending on the layout)
  - Lateral movement: Max. 2472 mm (may be restricted depending on the layout)
  - Support column rotation: ±180°
  - Support column vertical movement: Approx. 350 mm

Monitor Suspension (for LCD) (MSF-08A/B1)

- Types
  - MSF-08A/B1 for 8 LCD monitors
- Monitors that can be mounted CL19196, CDL2013A-1A, or equivalent
  - Max. width: 460 mm
  - Max. height: 380 mm
- Specifications
  - Operation method: Manual operation
  - Maximum weight of each monitor: 10 kg
  - Longitudinal movement: Max. 3928 mm (may be restricted depending on the layout)
  - Lateral movement: Approx. 2172 mm (may be restricted depending on the layout)
  - Support column rotation: ±180°
  - Support column vertical movement: Approx. 350 mm

Monitor Suspension (for LCD) (MSF-04A/B1, MSF-06A/B1)

- Types
  - MSF-04A/B1 for 4 LCD monitors
  - MSF-06A/B1 for 6 LCD monitors
- Monitors that can be mounted CL19196, CDL2013A-1A, or equivalent
  - Max. width: 460 mm
  - Max. height: 370 mm
- Specifications
  - Operation method: Manual operation
  - Maximum weight of each monitor: 10 kg
  - Longitudinal movement: Max. 3928 mm (may be restricted depending on the layout)
  - Lateral movement: Approx. 2472 mm (may be restricted depending on the layout)
  - Support column rotation: ±180°
  - Support columvertical movement range: Approx. 350 mm

Encoder for Large-Screen Monitor (XMEZ-LMMENC/D2, XMEZ-LMMENC/A1)

This kit is required in accordance with requested input signals to a large monitor when the number of requested inputs is more than 8ch.

A signal manager is included in the configuration of both XMEZ-LMM021/A2, XMEZ-LMM021/A3 and it's capable of 8ch input at maximum without these kits.

Large Monitor Accessory Kit 2 (XIDF-LMA802/CS)

This kit includes a signal converter, a stand for mounting the touch panel console and other components. The kit is required when the 58" monitor is used in combination with DVI connection.

Integrated Monitor (Alphenix Unispot) (XMEZ-MISM/A1, XMEZ-MISD/A1, XIDF-MISA/A2, XIDF-MISW)

Alphenix Unispot is a monitor which has been designed to integrate all your imaging sources in the interventional control room. The images input to the monitor manager compositor are displayed on the 32" integrated monitor (XMEZ-MISM/A1) and are able to be controlled by Alphenix Unispot. With a 32-inch monitor, multiple monitors can be managed with one keyboard and mouse, improving workflow and keeping the layout of the control room organized.

The medical grade 32 inch monitor delivers high quality images with fine details to meet your clinical needs and simplify workflows.

At maximum, 6 images can be displayed.

2 monitor systems can be configured (One system with single mouse and keyboard). With XIDF-MISW, the peripheral external equipment except for DFP and AWS can be integrated into Alphenix Unispot.

OPTIONS

< For C-arm Support >

Tableside Tablet Console (XACP-001BA/C1)

This tablet console can be installed on the conventional tableside console. When the tablet console is used in combination, the operator can perform the following procedures in the examination room.

– Select the desired acquisition program
– Select the desired auto-positioning number
– Select the desired function
– Provide assistance in angiographic workstation operation
– Play back, stop, and frame advance cine images
– Switch between a cine image file and a map image file
– Operate QMAPP® functions for the following purposes:
· Hemodynamic samplings(Normal sample, ECG (12 leads), EDP, NIBP, Pullback, Gradient, Vitals, Markers)
· IBP Zeroing
· FFR
· Cardiac Output
· Start/ Stop Timers

Satellite Console (XGCP-882AA/B1)

Additional control console. (with stand).

Satellite Tablet Console (XACP-001AA/C1)

This tablet console can be installed on the conventional satellite console. When the tablet console is used in combination, the operator can perform the following procedures in the examination room. Two tier stand is included.

– Select the desired acquisition program
– Select the desired auto-positioning number
– Select the desired function
– Provide assistance in angiographic workstation operation
– Play back, stop, and frame advance cine images
– Switch between a cine image file and a map image file

This kit includes a stand for tablet console in addition to XACP-001BA/C1 and includes a longer cable (XACP-001BA/C1: 4 m, XACP-001AA/C1: 7 m).

– Operate QMAPP® functions for the following purposes:
· Hemodynamic samplings(Normal sample, ECG (12 leads), EDP, NIBP, Pullback, Gradient, Vitals, Markers)
· IBP Zeroing
· FFR
· Cardiac Output
· Start/ Stop Timers

Base Plate (XGBP-880A / XGBP-880B)

Unit for mounting the base plate to the floor.

XGBP-880A:	1400 mm
XGBP-880B:	750 mm

Duct Hose Position Option for CAS-820B/B1 (XGCO-820A/B1)

This is an option for changing the duct hose position for CAS-820B/B1. This option provides more room between the CAS-820B/B1 and the monitor suspension. (Factory option)

Extended Lateral Rails for Monitor Suspension (XGMR-MSF021/B1)

This option allows lateral movement of the MSF series to be extended by 485 mm to increase clearance on both sides around the table. (Factory option)

Magnetic Shielding Kit (XGPA-800A)

– Compatible detector:	TFP-800A/C1
– Material:	Permalloy
– Size:	241 mm × 241 mm
– Thickness:	0.1 mm
– X-ray transmission:	80±10 % (70 kVp: Beam hardening filter Cu 0.3 mm, Acrylic 20 cm)

Magnetic Shielding Kit (XGPA-1200A)

– Compatible detector:	TFP-1200A/C1 or TFP-1200C/A1
– Material:	Permalloy
– Size:	328 mm × 382 mm
– Thickness:	0.1 mm
– X-ray transmission:	80±10 % (70 kVp: Beam hardening filter Cu 0.3 mm, Acrylic 20 cm)

Magnetic Shielding Kit (XGPA-1216A)

– Compatible detector:	TFP-1216A/C1, TFP-1216C/A1
– Material:	Permalloy
– Size:	360 mm × 450 mm
– Thickness:	0.1 mm
– X-ray transmission:	80±10 % (70 kVp: Beam hardening filter Cu 0.3 mm, Acrylic 20 cm)

< For Catheterization Table >

Base Plate (XBBP250B)

Unit for mounting the base plate to the floor.

Additional Footswitch (XBFS-880B)

Pedal footswitch with function switches
(Preferred option. Same functionality as the standard footswitch.) Conforms to IEC 60529 standard for sealing performance to an IP28 level.

Wireless Footswitch (XBFS-880WB)
The wireless Footswitch provides cable-free operation.
XBFS-880WS is available for the following regions:
USA, EU, Australia, Singapore, Vietnam, and Hong Kong
More flexibility for the customer, and easy maintenance.
This kit requires a Table Modification Kit (XBFM-850A or XBFM-880A) in accordance with the combined table.
For CAT-850B/B1, XBFM-850A is required.
For CAT-880B/B1, XBFM-880A is required.

- Features
  - Charging time: 4.5 hours
  - Standby mode time: 48 hours
  - Continuous use: 20 hrs.
  - Battery needs to be replaced after 500 hrs or 1 year.
  - 5M max distance from transmitter
  - AC Charger
  - This footswitch can be used as the tethered one by the attached connecting power cable to the table.
  - LED indicators for Charged, Charging, needs charged
  - LED indicators also indicate errors
  - Conforms to IEC 60529 standard for sealing performance to an IP28 level.

Arm Cover (XBAC-001A)
Carbon plate for expanding the width of the tabletop (for CAT-850B/B1, CAT-880B/B1).

Armrest (XBAR-001A)
Arm rest for the right or left side, made of carbon.
One is included in CAT-850B/B1.

Armrest (XBAR110A)
For both arms.

Arm Support (XBAS-001A)
This kit is required to support patient arms. This option is only for systems with CAT-880B/B1 because this kit is included in CAT-850B/B1 as standard configuration.

Handgrip (XBHG-001A/B1 / XBHG-002A/B1)
This is the above-head armrest for LV.
This armrest allows the patient's arms to rest comfortably when they are positioned above the patient's head.
XBHG-001A/B1 : for CAT-850B/B1
XBHG-002A/B1 : for CAT-880B/B1

Free-Slide Grip (XBFG-001A/B1)
Tabletop free switch.

Tabletop Control Console (XBFG-850B/B1)
Console for operating the catheterization table.
(mounted to the catheterization table) (for CAT-850B/B1)

Extension Rail (XBER-001A)
Kit for extending the side rail of the catheterization table toward the head or foot-end
(for CAT-850B/B1, CAT-880B/B1).

Extension Tabletop (XBET-001A)
Auxiliary table for temporary placement of the catheter. (installed at the foot-end of the tabletop) (for CAT-850B/B1, CAT-880B/B1).

Head-End Table Control Switch Kit (XBHR-001A/B1)
Kit for mounting the tabletop operating switches at the head end of the tabletop (for CAT-850B/B1).

Accessories Table Rail (XBAM-001A)
Rail mounted on the head-end of the catheterization table. An intravenous drip hanger can be mounted to this rail (for CAT-880B/B1).

Drape Holder (XBDB-001A)
This drape holder is mounted on the catheterization table and keeps the drape away from the patient's face (for CAT-880B/B1).

Table Longitudinal Sensor Kit (XBLS-850B)
This kit is required when CARTOUNIVU® is used for the system equipped with CAT-850B. When XBSD-850B is configured, this option is not needed.

< For Video System >
Rack for large Screen Monitor (RAC-100L)
This is a 19-inch server rack for the large screen monitor.

External Signal Display Kit (XIDF-ESD801/A1)
Kit for entering, selecting, and displaying signals from a vital signs monitor, IVUS, etc.

< For X-ray Tube and Image Detector >
Rack for Chiller and HEX (RAC-100C)
This is a dedicated rack for the Chiller and HEX.

< For Cabinet >
System Cabinet (CAB-100B)
System cabinet for storing peripheral units.

Cabinet Side Cover (CABS-100B)
Kit required for systems with a special layout, such as systems installed across a beam (refer to the site planning manual).

Cabinet Corner Cover (CABC-100B)
Kit required for systems in which the cabinet is installed in the corner of the room (refer to the site planning manual).

< For Digital System >

Additional Reference Monitor Kit (for Biplane) (XIDF-REF802/C1)

For DVI Connection

Kit required when two additional monitors for biplane reference image display are used.

Biplane System Kit 3 (XIDF-BPS803/C1)

High-speed fluoroscopy kit.

Flouroscopy with 60 fps can't be used with αEvolve Imaging.

Review Console (XIDF-RVC801)

Dial operation unit for image review.

Deep Learning Server (XIDF-DLS801/A1)

- αEvolve Imaging
  Provides unprecedent fluoroscopic image quality with the technologies, such as denoising powered by Deep Learning, multi frequency processing. U.S. is excluded.
  – Graphic processor unit (GPU) equipped within the server allows system to process massive calculation required for αEvolve Imaging.
  – Conventional processing mode with SNRF is also available. User can choose either αEvolve Imaging or SNRF processing.
  – This mode is recommended only for coronary imaging. Not recommended for the procedures such as pediatric or electronic physiology interventions.
  – The simultaneous usage of αEvolve Imaging with the following functions is not recommended.
  1. Spot Fluoroscopy
  2. Fluoroscopy roadmapping
  3. Spot ROI
  4. Hi-Def detector

Stylish Design Cover (XGSD-088H/B1)

This is the frontal housing cover of X-ray tube and FPD 8" especially for the system equipped with XIDF-DLS801/A1. This is mandatory required together with XGSD-082H/B1 if XIDF-DLS801/A1 is chosen.

Stylish Design Cover (XGSD-082H/B1)

This is the lateral housing cover of X-ray tube and FPD 8" especially for the system equipped with XIDF-DLS801/A1. This is mandatory required together with XGSD-088H/B1 if XIDF-DLS801/A1 is chosen.

Stylish Design Cover (XGSD-120H/B1)

This is the housing cover of x-ray tube and FPD 12" especially for the system equipped with XIDF-DLS801/A1. 2 units of this cover are mandatory required if XIDF-DLS801/A1 is chosen.

Rotational DSA Kit (XIDF-ROT801)

– Applicable C-arm support: Floor-mounted C-arm support CAS-880A/B2
– Acquisition mode: 1024^2 16 bits
– Acquisition speed: Maximum 25 fps
Since X-ray exposure is performed using the angle trigger method, the acquisition speed changes depending on the acquisition mode and the rotation speed of the C-arm support.
– Rotation mode:
Mask - Return - Contrast acquisition (MRC method)
Mask - Contrast acquisition (MC method)
Mask - Return - Contrast - Contrast acquisition (MRCC method)
Mask - Contrast - Contrast acquisition (MCC method)
– Fluorographic program:
The rotation angle, direction, and the rotation speed of the C-arm support can be preset in the fluorographic program.
· Stage common parameters: Acquisition matrix, number of bits, rotation speed, acquisition rate, number of acquired frames
· Stage individual parameters: Delay between stages
· Maximum rotation speed:

Rotation direction	When the C-arm is set to the head-end position	When the C-arm is set to the side of the patient
LAO/RAO	40°/s	30°/s
CAU/CRA	20°/s	20°/s

– X-ray exposure timing: Set the C-arm support to the same angles during mask/contrast image acquisition and during X-ray exposure (image acquisition). (Angle trigger method)

- Rotational DA (Automatic Rotation)
  – This function is included in XIDF-ROT801.
  – Contrast images can be acquired while rotating the arm by automatic rotation sequence.
  – This operation is similar to that of rotational DSA sequence.
  – X-ray control is ABC.
  – Maximum rotation speed: 50°/s
  – Maximum slide speed (CRA/CAU): 20°/s

Stepping Unit for Catheterization Table (XBSD-850B)

This is factory option.

This unit is required for the following cases:

1.To perform Stepping DSA with CAT-850B/B1.

2.When Auto-table is used for the system equipped with CAT-850B/B1.

Stepping DSA Kit (XIDF-STP801)

XBSD-850B is also required for the system with CAT-850B/B1.
This unit is required for the following cases:
1.To perform Stepping DSA.
2.When Auto-table is used for the system equipped with CAT-850B/B1.

- Peripheral DSA
  Lower-extremity stepping DSA can be performed by moving the tabletop from the control or examination room.
  – Applicable C-arm support: Floor-mounted C-arm support CAS-880A/B2
  – Number of steps: 7 steps/8 stages (maximum)
  – Stepping speed: 1.7 s or less/step (step width: 220 mm)
  – Acquisition mode: 1024^2, 16 bits, 1, 2, 3, 6, 10, 15 fps (can be selected at the time of installation)

3D-Angio Application Software (XIDF-3DI801)

- 3D-DSA can be performed from the control or examination room. (Only when the C-arm is set to the head-end position)
  – Data acquisition range: RAO 100° to LAO 100°
  – C-arm rotation speed: 50°/s or 30°/s
  – Fluorography techniques: 3D-DSA
  – Reconstruction image type:
- Blood vessel display in 3D from rotational DSA images
- Blood vessel display in 3D from rotational DSA images/ Visualization of interventional device images from mask images/Interventional device display in 3D (Depending on the functions of the workstation used in combination, blood vessel and interventional device images can be fused after acquisition (device fusion).)
  – 3D-DSA acquisition mode:
  · 1024^2 16 bits: 2°/frame: C-arm rotation speed 50°/s
  1°/frame: C-arm rotation speed 30°/s*

  * (When the C-arm rotation speed of 30°/s is selected, acquisition is performed at intervals of 1.2°/frame.)
  · 512^2 16 bits: 1°/frame: C-arm rotation speed 50°/s*

  * (Only for TFP-1216A/C1, TFP-1200A/C1 and TFP-1200C/A1)
  – Time for image transfer and Angio Workstation:
  When this Angio Workstation PC is used in combination, the reconstruction time is less than 5s in the fastest mode.

Low Contrast Imaging Kit (XIDF-LCI801) (Alpha CT)

CBCT for Low contrast imaging can be performed from the control or examination room (only when the C-arm is set to the head-end position).

– Data acquisition range: RAO 100° to LAO 100°
– Rotation speed: Max. 25°/s or Max. 50°/s
– Acquisition technique: Alpha CT
– 3D reconstruction image type: Alpha CT (MPR etc.)
Fine Voxel image
– Alpha CT acquisition mode
· Vessel acquisition: 1024 x 1024, 16 bits
Approx. 100 frames
C-arm rotation speed is 50°/s
· Fast acquisition: 1024 × 1024, 16 bits
Approx. 250 frames
C-arm rotation speed is 25°/s.
· Mid acquisition: 1024 × 1024, 16 bits
Approx. 400 frames
C-arm rotation speed is 15°/s.
· High acquisition: 1024 × 1024, 16 bits
Approx. 600 frames
C-arm rotation speed is 10°/s.
· HS-Fast acquisition*1: 512 × 512, 16 bits
Approx. 220 frames
C-arm rotation speed is 50°/s.
· HS- Mid acquisition*1: 512 × 512, 16 bits
Approx. 380 frames
C-arm rotation speed is 30°/s.
· HS-High acquisition*1: 512 × 512, 16 bits
Approx. 580 frames
C-arm rotation speed is 20°/s.

(*1: Only for TFP-1200A/C1, TFP-1200C/A1 and TFP-1216A/C1, TFP-1216C/A1)

– High resolution reconstruction mode:
The following acquired data before the reconstruction is selectable.
· Data of the center area (512 × 512) extracted from 1024 × 1024 acquired data acquisition.
· Data reduced from 1024 × 1024 acquired data to 512 × 512
– Metal artifact reduction
Metal artifacts can be reduced.
– Pulse Width Modulation
Pulse width modulation makes acquired 2D images brightness almost flat and S/N is improved. Based on these better 2D images, better IQ Alpha CT will be reconstructed.
– Multiphase CBCT
Multiphase CBCT allows Alpha CT scans to be performed continuously over multiple phases. Early-phase and late-phase contrast images of the portal veins and hepatic arteries can be acquired. Such images are useful for identifying the feeding vessels of hepatocellular carcinomas.

Support ARM Lock Kit (XGSL-880A, XGSL-880A/A1*)

These kits are only for the system equipped with CAS-880A/B2.
They helps to reduce the position displacement of CAS-880A/B2 axes due to vibrations during 3D acquisitions for better image qualities. (Factory option)
Either XGSL-880A or XGSL-880A/A1* is required in the following cases:
1. The combination with CARTOUNIVU®
2. The combination with XIDF-LCI801
XGSL-880A is intended for systems newly to be installed while XGSL-880A/A1 is for the ones already installed.
*: XGSL-880A/A1 is available only for the regions other than USA.

Spot Fluoroscopy Kit (XIDF-SFL801)

This kit enables Spot Fluoroscopy. Spot Fluoroscopy allows fluoroscopy to be performed within an ROI while continuing to display a still image outside the ROI.
– The simultaneous usage of Spot Fluoroscopy and αEvolve Imaging is not recommended.
The position and the size of ROI can be changed with tableside console XGCP-882BA/B1.

Basic Kit for Clinical Analysis Application (XIDF-QCA850/B1)

- Application
  This is platform software for running the clinical analysis applications such as QCA, QVA, LVA, LVA-BP, RVA, QCA3D, and Stent Enhancer.
- Features
  – Table side operation is available.

QCA Kit (XIDF-QCA851/B1)

- Application
  XIDF-QCA850/B1 is required. XIDF-QCA851/B1 is a QCA (quantitative coronary analysis) software package for use in clinical practice and research. This software features automatic contour detection of the coronary artery of interest and analysis of its dimensions.
- Features
  – Automatic contour detection is supported for QCA.
  – Various calibration methods such as catheter calibration, sphere calibration, and distance calibration are available.
  – Report files of QCA can be transferred to the PACS server and can be referred to in the examination room and control room.
  – Table side operation is available.

QVA Kit (XIDF-QCA852/B1)

- Application
  XIDF-QCA850/B1 is required. XIDF-QCA852/B1 is a QVA (quantitative vessel analysis) software package for use in clinical practice and research.
  The QVA software is used for quantitative analysis of blood vessels such as the aorta, iliac arteries, renal arteries, etc. QVA supports automatic contour detection for vessels up to 50 mm in diameter.
- Features
  – Automatic contour detection is supported for QVA.
  – Various calibration methods such as catheter calibration, sphere calibration, and distance calibration are available.
  – Report files of QVA can be transferred to the PACS server and can be referred to in the examination room and control room.
  – Table side operation is available.

LVA Kit (XIDF-QCA853/B1)

- Application
  XIDF-QCA850/B1 is required. XIDF-QCA853/B1 is an LVA (left ventricular analysis) software package for use in clinical practice and research. This software supports automatic contour detection of the left ventricle, volume calculation, and wall motion analysis. LVA can be applied to images acquired during left ventricular diagnosis.
- Features
  – Automatic contour detection is supported for LVA.
  – Various calibration methods such as catheter calibration, sphere calibration, and distance calibration are available.
  – Report files of LVA can be transferred to the PACS server and can be referred to in the examination room and control room.
  – Table side operation is available.

LVA-BP Kit (XIDF-QCA854/B1)

- Application
  XIDF-QCA850/B1 and XIDF-QCA853/B1 are required. XIDF-QCA854/B1 is an LVA-BP (left ventricular analysis, biplane analysis) software package for use in clinical practice and research. LVA-BP can be applied to images acquired during left ventricular diagnosis with biplane imaging. This software supports automatic contour detection of the left ventricle, volume calculation, and wall motion analysis.
- Features
  – Automatic contour detection is performed for LVA using frontal and lateral images.
  – Various calibration methods such as catheter calibration, sphere calibration, and distance calibration are available.
  – Report files of LVA-BP can be transferred to the PACS server and can be referred to in the examination room and control room.
  – Table side operation is available.

RVA Kit (XIDF-QCA855/B1)

- Application
  XIDF-QCA850/B1 is required. XIDF-QCA855/B1 is an RVA (right ventricular analysis) software package for use in clinical practice and research. This software supports user-specified contour detection of the right ventricle, volume calculation, and wall motion analysis. RVA can be applied to images acquired during right ventricular diagnosis.
- Features
  – Various calibration methods such as catheter calibration, sphere calibration, and distance calibration are available.
  – Report files of RVA can be transferred to the PACS server and can be referred to in the examination room and control room.
  – Table side operation is available.

3DQCA Kit (XIDF-QCA856/B1)

- Application
  XIDF-QCA850/B1 and XIDF-QCA851/B1 are required. XIDF-QCA856/B1 is a 3D-QCA (three-dimensional quantitative coronary analysis) software package for use in clinical practice and research. This software features reconstructions of stenotic coronary arteries and allows quantitative cross-sectional information to be displayed.
- Features
  – Automatic contour detection is supported for 3D-QCA.
  – Permits single-segment analysis and bifurcation analysis.
  – Report files of 3D-QCA can be transferred to the PACS server and can be referred to in the examination room and control room.
  – Table side operation is available.

Stent Enhancer Kit (XIDF-QCA857/B1)

- Application
  XIDF-QCA850/B1 is required. XIDF-QCA857/B1 is a stent enhancement software package for use in clinical practice and research. This software supports depiction of the stent by suppressing anatomical structures and background noise in a single XA image acquired while the delivery balloon is still in place after deployment of the stent.
- Features
  – Both automatic and user-specified marker detections are supported.
  – Enhanced images can be exported from the PACS server as capture files and can be referred to in the examination room and control room.
  – Table side operation is available.

UPS Connection Kit (XABT-UPS804)

This kit is required in order to connect a compatible UPS to the DFP-8000C/A2.

Multi Language (French) Kit (XIDF-MLFR01)

This Multi Language kit is required to display GUI and messages in French. (Factory option)

Multi Language (Spanish) Kit (XIDF-MLES01)

This Multi Language kit is required to display GUI and messages in Spanish. (Factory option)

Multi Language (German) Kit (XIDF-MLDE01)

This Multi Language kit is required to display GUI and messages in German. (Factory option)

Multi Language (Italian) Kit (XIDF-MLIT01)

This Multi Language kit is required to display GUI and messages in Italian. (Factory option)

Multi Language (Portuguese) Kit (XIDF-MLPT01)

This Multi Language kit is required to display GUI and messages in Portuguese. (Factory option)

Multi Language (Russian) Kit (XIDF-MLRU01)

This Multi Language kit is required to display GUI and messages in Russian. (Factory option)

MDD Conversion Kit (XAUP-MDDCV/A1)

If the system is shipped to MDD regions, this is required.

COMBINABLE UNIT

< Angio Workstation >
3D-Angio
Angio Workstation*[1] (XIDF-AWS801/B4, XIDF-AWS802/S5 and XIDF-AWS801/G5)

- 3D-DSA can be performed from the control or examination room. (Only when the C-arm is set to the head-end position)
  – Data acquisition range: RAO 100° to LAO 100°
  – C-arm rotation speed: 50°/s or 30°/s
  – Fluorography techniques: 3D DSA
  – Reconstruction image type:
    · Blood vessel display in 3D from rotational DSA images
    · Blood vessel display in 3D from rotational DSA images/ Visualization of interventional device images from mask images/Interventional device display in 3D (Depending on the functions of the workstation used in combination, blood vessel and interventional device images can be fused after acquisition (device fusion).)
  – 3D-DSA acquisition mode:
    · 1024^2 16 bits: 2°/frame: C-arm rotation speed 50°/s
    1°/frame: C-arm rotation speed 30°/s*

  * (When the C-arm rotation speed of 30°/s is selected, acquisition is performed at intervals of 1.2°/frame.)

· 512^2 16 bits: 1°/frame: C-arm rotation speed 50°/s*

* (Only for TFP-1216A/C1, TFP-1200A/C1 and TFP-1200C/A1, TFP-1216C/A1)

– Time for image transfer and Angio Workstation:
When this Angio Workstation is used in combination,the reconstruction time is less than 5s in the fastest mode.

- Parametric Imaging
Parametric Imaging displays an entire image sequence as a single composite DSA image that is color-coded in order to characterize the contrast media dynamics and to allow easier visual evaluation.
Color Coded Circulation (CCC) can create movies by shifting color scale gradually so that it is easy to understand vessel flow.
The parameters used are as follows.
– Time To Peak (TTP)
– Time To Peak Alpha(TTPα)*2
– Peak Height (PH)
– Area Under Curve (AUC)
– Time To Arrival (TTA)
– Time To Arrival Alpha (TTAα)*2
– Mean Transit Time (MTT)
– Mean Transit Time Alpha (MTTα)*2

OPTION FOR ANGIO WORKSTATION

< Output >

Angio Workstation Monitor Kit (XIDF-AMK801)

This option includes a monitor for the Angio Workstation. A monitor is not included with XIDF-AWS801/B4 or XIDF-AWS802/S5 and XIDF-AWS801/G5, so this option may be required. Multimonitor display is also available for the Angio Workstation, and up to 2 sets of this option can be used in combination. For multimonitor display, the Angio Workstation Additional Monitor Kit (XIDF-AMK803/A1) is also required.

Angio Workstation Additional Monitor Kit (XIDF-AMK803/A1)

This option includes is required in three-monitors display.

Color LCD Monitor (CL19196)

Color LCD monitor still conforms to DIN 6868-157.

< 3D Workstation >

3D Viewer Kit (XIDF-PVG801/A1)

This kit enables users to operate 3D viewers on AWS. Graphical user interface (GUI) and faster 3D volume rendering with graphics processing unit (GPU) maximize operation and workflow efficiencies. Vessel indicator, a series of tools such as Edge enhancement and Ellipse drawing can be used for 3D Roadmap to highlight anatomical landmark for treatment.

GPU Kit (XIDF-GPU801)

This is the graphics processing unit for Dynamic Device Stabilizer Kit. This is required if the system dose not have XIDF-PVG801/A1 and would be used with XIDF-STA801/A1. This is not required if the system has XIDF-PVG801/A1. Either XIDF-GPU801 or XIDF-PVG801/A1 is required when XIDF-STA801/A1 is used.

< Dose Tracking System >

Dose Tracking System Kit (XIDF-DTS802/C1)

- A map is displayed to indicate the distribution of skin dose for the patient estimated from the X-ray conditions and geometric position information of each unit obtained during the study.
- Automatically activated when examination starts with patient information obtained through Modality Worklist Management (MWM) allowing for smooth workflow.
- Total 8 target positions are available meeting every clinical situation as following:
  – Heads up/Upside down images for
    · supine position
    · prone position
    · left lateral decubitus position
    · right lateral decubitus position

< Analysis and planning Software >

Basic Kit for Clinical Analysis Application (XIDF-QCA700/B1)

This is the platform software to operate XIDF-QCA708/B1 and/or XIDF-QCA709/B1. It is not operable alone.

IV-LINQ (XIDF-QCA708/B1)

XIDF-QCA700/B1 is required for this OCT/IVUS integration. Images from IVUS or OCT can be imported and it can assist decisions of stents and the positions for deployment.

- IV-LINQ currently supports

Type	DICOM import of IVUS/OCT
Vendors	Boston Scientific iLAB 2.7
	Boston Scientific iLAB 3.0 (Polaris)
	Volcano S5
	Infraredx TVC
	Acist HDi
	Terumo Visiwave
	Terumo Lunawave
	St. Jude Ilumien

*1: This unit is intended for use with existing imaging from the cleared device. The unit is not intended for stand-alone use or diagnosis.
*2: For TTPα, TTAα, and MTTα, weighting is performed for each pixel using the PH value in addition to imaging using TTP, TTA, and MTT as a parameter.

vFFR Kit (XIDF-QCA709/B1)

XIDF-QCA700/B1 is required. vFFR can be performed online during the patient procedure without the need for a pressure wire and hyperemic agent.
The vFFR module builds a 3D coronary reconstruction using two angiograms and assesses pressure-drop, resulting in a vFFR value.
Furthermore with the 3D reconstruction anatomical lesion information can be calculated, like percentage stenosis.
This kit is available only for the following regions:
USA, Europe, Australia, New Zealand, Canada, Malaysia, Singapore, Turkey, Brazil and Colombia.

Dynamic Device Stabilizer Kit (XIDF-STA801/A1)

Real-time multi-frame image display which makes a stent appear stationary is provided even when there is cardiac motion. Available not only for digital acquisition but also for fluoroscopy thanks to robust algorithm powered by Deep Learning technology.
Automated layout of large display provides enhanced images without requiring extra operation for replacement or changes of image, allowing for a significant streamlined all-in-one clinician viewing experience.
Either XIDF-GPU801 or XIDF-PVG801/A1 is required. XIDF-GPU801 is not required if the system has XIDF-PVG801/A1.

Cerebral Aneurysm Analysis Kit (XIDF-CAA801/A1)

This application allows the risk of cerebral aneurysm rupture to be assessed based on imaging and quantitative analysis tools.

Embolization Plan Kit (XIDF-TCE801/A1)

This is a post processing software that is intended to assist physicians in the visualization of the liver arterial tree using CT or LCI (Alpha CT). The output is intended to be an adjunct means that allows automatic and manual planning of the liver arterial vessels for guidance of the embolization procedure. The output is a 3D visualization of the hepatic arteries to high dense lesion in the liver.

- Functions
  - Retrieve images and display them in multiplanar reformation (MPR) and volume-rendering (VR) modes
  - Store the segmentation result as volume data and transfer it to the specified address
  - Analysis for multiple feeding vessels.

Echo Fusion Kit (XIDF-3DP805)*

XIDF-PVG801/A1 and XIDF-3DP802/C1 are required.
Transesophageal echocardiography (TEE) image can be automatically fused onto fluoroscopic image without any manual registration thanks to Deep Learning-powered image recognition capability to support complex structural heart intervention.
This kit allows the system to communicate with a diagnostic ultrasound scanner, display the scan coverage of the ultrasound transducer during fluorography, and superimpose it on the 3D roadmap display.
This kit can be used with the following Canon Ultrasound combinations:

- In relation to the detailed information related to the compatible Canon Ultrasound systems and accessories, please contact your representative.
  Following TEE images can be fused:
  – 2D cone
  – Color doppler
  – Annotation
  * In relation to the regional availability, please contact your representative. US is excluded.

< Roadmap >
3D Roadmap Kit (XIDF-3DP802/C1)

This kit requires XIDF-3DI801, XIDF-ROT801, XIDF-PVG801/A1, XIDF-AWS801/B4 or XIDF-AWS802/S5 and XIDF-AWS801/G5.
A 3D image can be superimposed over fluoroscopic image.
When the C-arm is not at the patient head end, the positioning data must be adjusted manually for superimposition.
3D image display changes according to the system conditions such as the C-arm angle, SID, field size, tabletop height, and tabletop panning.
A needle guidance function enables to position the C-arm to the optimum viewing position and display of a puncture guide line for assistance. Up to 5 needles can be planned for the needle guided treatments.
A portion of the left atrium can be automatically extracted from 3D data. (Left atrium segmentation)

Multi-Modality Roadmap Kit (CT, MR) (XIDF-3DP804)

This kit requires XIDF-3DI801, XIDF-3DP802/C1, XIDF-ROT801, XIDF-PVG801/A1, XIDF-AWS801/B4 or XIDF-AWS802/S5 and XIDF-AWS801/G5.

A 3D image from CT and MR, can be superimposed over fluoroscopic image. DICOM-compliant 3D volume data (CT and MR) acquired with the systems made by the companies other than Canon Medical Systems is also available.
3D image angle and size can be changed according to system conditions, such as the C-arm angle, SID, field size, tabletop height, and tabletop horizontal movement.
In case patient position is foot-first, image of superimposed volume will properly orient by adjusting necessary setting.
A needle guidance function enables positioning of the C-arm to the optimum viewing position and display of a puncture guide-line for assistance.
Up to 5 needles can be planned for the needle guided treatments.
A portion of the left atrium can be automatically extracted from 3D data. (Left atrium segmentation)

< TAVR Support >
TAVR Support Kit (XIDF-TAV801/C1, XIDF-TAV803/C1)

- XIDF-TAV801/C1
  - This kit allows the feasibility of a transapical, transfemoral, or subclavian valve replacement procedure to be assessed. This can combine 2D scan slices into comprehensive 3D models of the patient, and can display X-ray Angio data. Auto angle of the C-arm is available.
- XIDF-TAV803/C1
  - In addition to providing the features of XIDF-TAV801/C1, this kit also makes it easier to determine the optimal projection angle for transcatheter aortic valve replacement (TAVR) based on 3D images generated using two 2D images of the aortic root.

Mitral Analysis for TAVR Support Kit (XIDF-TAV804/C1)

XIDF-TAV801/C1 or XIDF-TAV803/C1 is required. XIDF-TAV804/C1 allows the feasibility of a mitral valve replacement procedure to be assessed.

Left Atrium Appendage Analysis for TAVR Support Kit (XIDF-TAV805/C1)

XIDF-TAV801/C1 or XIDF-TAV803/C1 is required. XIDF-TAV805/C1 allows the feasibility of a left atrium appendage closure procedure to be assessed.

Regurgitation Analysis for TAVR Support Kit (XIDF-TAV806/C1)

XIDF-TAV803/C1 is required. XIDF-TAV806/C1 allows the quantification of aortic regurgitation after a TAVR procedure using single 2D images.

INSTALLATION CONDITIONS

Examination Room

- Minimum installation space: Standard/W5.2 m × L7.2 m (W204.7 inches × L283.5 inches)
- Ceiling height 2900 mm to 3000 mm

Power Requirements

- Three-phase power supply
  - Method: Three-phase current
  - Nominal line voltage: 380 V, 400 V, 415 V, 440 V, 480 V
  - Line frequency: 50-60 Hz
  - Allowable voltage fluctuation range (for no load): Within 10% of the nominal voltage
  - Allowable power impedance:

380 V	0.08 Ω or less
400 V	0.09 Ω or less
415 V	0.09 Ω or less
440 V	0.10 Ω or less
480 V	0.12 Ω or less

  - Rating of the circuit breaker: 380 V, 400 V, 415 V, 440 V, 480 V 75A
  - Recommended capacity of the power transformer: 100 kVA or more
  - Momentary power interruption: Within 1/2 cycle

Operating Requirements

Ambient temperature	18°C to 33°C
Relative humidity	35% to 70% (No condensation)
Atmospheric pressure	800 hPa to 1060 hPa
Ambient atmosphere	Use the system in a fluorography room that is free from flammable gases.

* When the dose area product meter is used in combination, the following requirements should also be satisfied.
Absolute humidity: 20 g/m^3 or less
(e.g. Relative humidity of 65% or less at 30°C, relative humidity of 55% or less at 33°C)

During Transportation and Storage

Ambient temperature	-10°C to 50°C
Relative humidity	30% to 90% (No condensation)
Atmospheric pressure	700 hPa to 1060 hPa

* Water should be emptied, when the water-cooled X-ray tube and water-cooled unit are to be transported.

Grounding

Grounding must be provided in compliance with all applicable legal requirements for medically used electrical equipment.

COMPLIANCE

Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDC ACT) 510
Code of Federal Regulations Title 21 (21 CFR) 1010/1020

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices*1

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment*2

- IEC 60601-1:2005 +A1:2012
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
- IEC 60601-1-3:2008 +A1:2013
- IEC 60601-1-3:2008+A1:2013+A2:2021
- IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013
- IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020
- IEC 60601-1-9:2007 +A1:2013
- IEC 60601-1-9:2007+A1:2013+A2:2020
- IEC 60601-2-28:2010
- IEC 60601-2-28:2017
- IEC 60601-2-43:2010+A1:2017
- IEC 60601-2-43:2010 +A1:2017 + A2:2019
- IEC 62304:2006 +A1:2015
- IEC 62366:2007 +A1:2014
- IEC 60627:2001
- IEC 62366-1:2015 +A1:2020
- IEC 60580:2000
- IEC 81001-5-1:2021

*1: INFX-8000X/XX based on V9.3 including Angio Workstation software (XIDF-AWS802/S4) and all of the other components comply with MDR.

*2: COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances

MASS

Name of Component	Model Name	Mass [kg] (lb)
C-arm Support	CAS-880A/B2	1110 (2447)
Omega-arm Support	CAS-820B/B1	980 (2156)
Tableside Console	XGCP-882BA/B1	4.2 (9.2)
X-ray Generator	XTP-8100XG	220 x 2 (484 x 2)
Catheterization Table	CAT-850B/B1	482 (1062)
	CAT-880B/B1	630 (1389)
Tilting Table I/F Kit	XGTT-880A	16.4 (36.1)
Footswitch	XBFS-880B	4.7 (10.3)
System Manual	XAAM-8KV02J/W9	manual
System Service Kit	XAAS-005B	10.1 (22.2)
LM Bearing X-ray Tube Assembly	DSRX-T7634GFS	46 (101.2)
	DSRX-T7345GFS	
	DSRX-T7445GFS	
	DSRX-T7735GFS	
Starter	ST-7008	19 × 2 (41.8 × 2)
LBT Cable Kit	TLA-7008	9.6 × 2 (21.1 × 2)
High-Voltage Cable	HCM-150LCS/8V	40 × 2 (88.0 × 2)
	HCM-150LCS/30	40 × 2 (88.0 × 2)
Heat Exchanger	HEX-125	30 × 2 (66.0 × 2)
Heat Exchanger Hose	HEH-10040	25 × 2 (55.0 × 2)
X-ray Tube Assembly Mount Kit	XGTM-048C/B1	19 (41.8)
	XGTM-028A/B1	17 (37.4)
	XGTM-028N/B1	
	XGTM-028N/C2	
	XGTM-042C/B1	69 (152.1)
	XGTM-032N/B1	
	XGTM-032N/C2	
System Parts	XAAP-8KV06H	150.0 (330)
Flat Panel Detector	TFP-800A/C1	72 (158.4)
	TFP-1200A/C1	74 (162.8)
	TFP-1200C/A1	
	TFP-1216A/C1	79.5 (175.3)
	TFP-1216C/A1	
Flat Panel Detector Mount Kit	XGFM-082B/B1	53.5 (117.7)
	XGFM-088BC/B1	38 (83.6)
	XGFM-122B/B1	76 (167.2)
	XGFM-128BC/B1	42 (92.4)
	XGFM-168BC/B1	48 (105.6)
	XGFM-168BC/B2	
	XGFM-122B/B2	76 (167.2)
	XGFM-128BC/B2	42 (92.4)

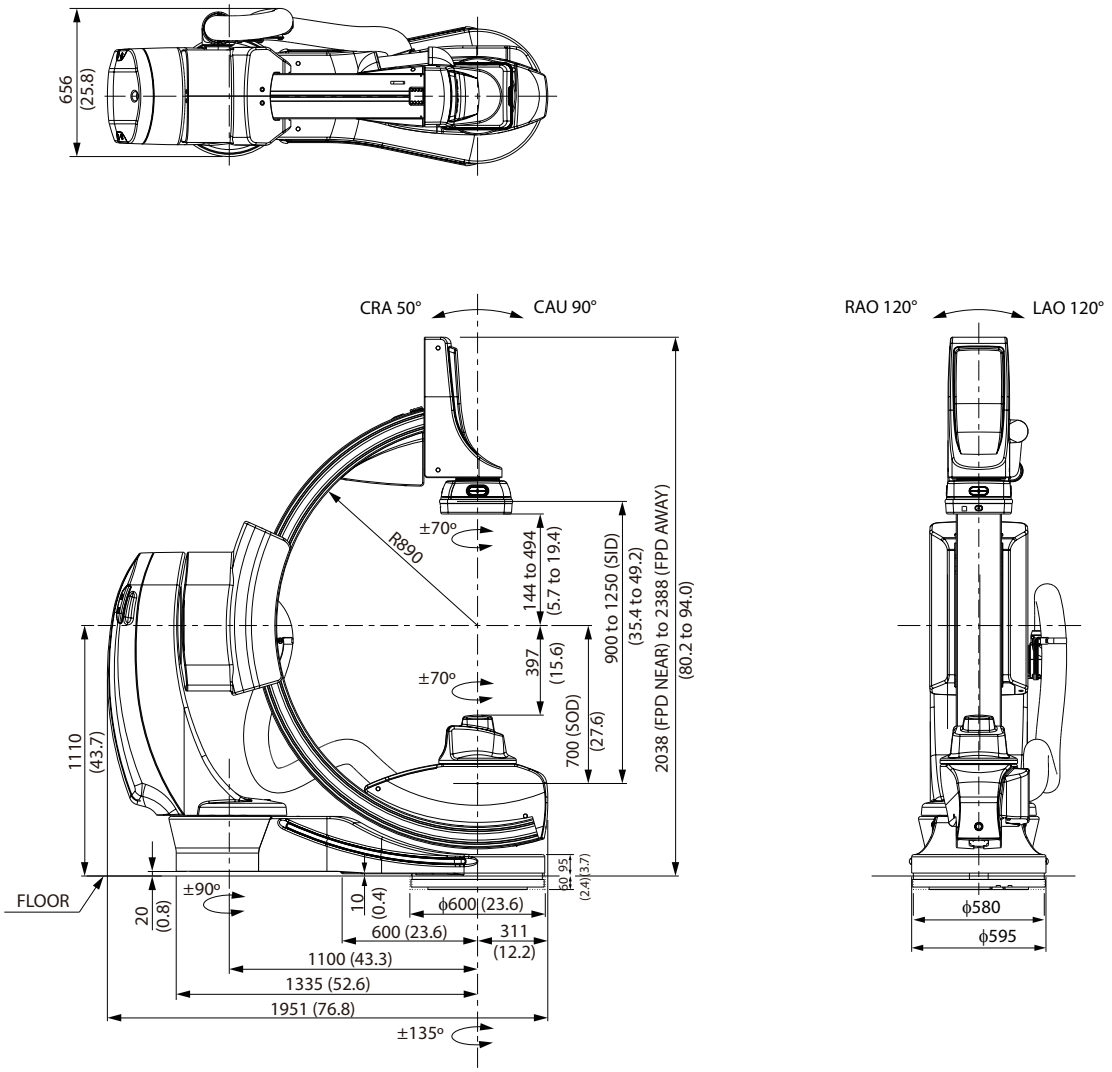
Name of Component	Model Name	Mass [kg] (lb)
X-ray Beam Limiting Device	BLA-900C	7.0 (15.4)
	BLA-900A	14.7 (32.4)
	BLA-900C/R1	6.7 (14.7)
	BLA-900A/R1	14.7 (32.4)
Digital Radiography	DFP-8000C/A2	397 (873.4)
Keyboard Kit	XIDF-KBD802/EN	1.2 (2.6)
Biplane System Kit	XIDF-BPS801/C1	31.6 (69.2)
Biplane System Kit 3 (High Speed fluoroscopy Kit)	XIDF-BPS803/C1	0.1 (0.2)
Main Console C	XIDF-MCC80B	4.7 (10.3)
Power ON Switch Box	XIDF-PON801	1.5 (3.3)
Footswitch	XIDF-FS801B	1.0 (2.2)
Microphone Kit	XIDF-MIC802	16.4 (36.0)
Ion Chamber for Dosimeter	XJDC-009A	0.2 (0.4)
	XJDC-016A	0.4 (0.9)
Dose Area Product Meter	XJDK-002A/V9	8.2 (18.0)
Ceiling rails	XGCR-060B	110 (242)
LCD Color Monitor	CDL2013A-1A	10.7 (23.5)
Color LCD Monitor	CL19196	9.3 (20.5)
Monitor Suspension for 8 Monitors	MSF-08A/B1	187 (411.4)
Monitor Suspension for 58" LCD Monitors	MSF-56A/B1	183 (403.4)
Monitor Suspension for 4 Monitors	MSF-04A/B1	184 (405.6)
Monitor Suspension for 6 Monitors	MSF-06A/B1	187 (412.2)
Extended Lateral Rails for Monitor Suspension	XGMR-MSF021/B1	93.6 (206.3)
Large-Screen Monitor	XMEZ-LMM021/A2	90.7 (199.5)
	XMEZ-LMM021/A3	88.7 (195.1)
Encoder for Large-Screen Monitor	XMEZ-LMMENC/D2	3.5 (7.7)
	XMEZ-LMMENC/A1	
Large Monitor Accessory Kit 2	XIDF-LMA802/CS	72.5 (159.5)
Integrated Monitors	XMEZ-MISM/A1	25.6 (56.4)
Monitors Integrated System	XMEZ-MISD/A1	5.48 (12.1)
Monitor Integration System Accessory Kit	XIDF-MISA/A2	2.5 (5.51)
Additional Video Source I/F Kit for Monitor Integration System	XIDF-MISW	1.5 (3.3)
Tableside Tablet Console	XACP-001BA/C1	11.7 (25.7)
Satellite Tablet Console	XACP-001AA/C1	28.7 (63.1)
Satellite Console	XGCP-882AA/B1	15.2 (33.4)
Base Plate (1400 mm)	XGBP-880A	372 (820.1)
Base Plate (750 mm)	XGBP-880B	103 (227)
Duct Hose Position for CAS-820B/B1	XGCO-820A/B1	15.0 (33.0)

Name of Component	Model Name	Mass [kg] (lb)
Magnetic Shielding Kit	XGPA-800A	0.1 (0.2)
	XGPA-1200A	
	XGPA-1216A	
Base Plate for CAT-850B/B1, CAT-880B/B1	XBBP250B	231 (509.2)
Wireless Footswitch	XBFS-880WB	6.1 (13.4)
Table Modification Kit	XBFM-850A	1.4 (3.0)
	XBFM-880A	1.3 (2.9)
Arm Cover	XBAC-001A	1.9 (4.2)
Armrest	XBAR110A	3 (6.6)
Arm Support	XBAS-001A	0.8 (1.8)
Handgrip (Above-Head Armrest)	XBHG-001A/B1	5.2 (11.4)
	XBHG-002A/B1	5.0 (11.0)
Free-Slide Grip	XBFG-001A/B1	1.1 (2.4)
Tabletop Control Console	XBFG-850B/B1	4 (8.8)
Extension Rails	XBER-001A	8 (17.6)
Extension Tabletop	XBET-001A	2 (4.4)
Head-End Table Control Switch Kit	XBHR-001A/B1	5 (11.0)
Tabletop Mat (Tempur®)	XBTM-001A	5 (11.0)
Accessories Table Rail	XBAM-001A	1.6 (3.5)
Drape Holder	XBDB-001A	0.7 (1.5)
Table Longitudinal Sensor Kit	XBLS-850B	4.3 (9.5)
External Signal Display Kit (IVUS, 3D Workstation, PACS)	XIDF-ESD801/A1	13.1 (28.8)
Rack for Large Screen Monitor	RAC-100L	96.4 (212.0)
Rack for Chiller and HEX	RAC-100C	26 (57.3)
System Cabinet	CAB-100B	130 (286)
Cabinet Corner Cover	CABC-100B	38.4 (84.5)
Cabinet Side Cover	CABS-100B	30 (66.0)
Additional Reference Monitor Kit	XIDF-REF802/C1	2.1 (4.6)
Review Console	XIDF-RVC801	0.6 (1.3)
Deep Learning Server	XIDF-DLS801/A1	25 (55.1)
Stylish Design Cover	XGSD-088H/B1	4.0 (8.8)
	XGSD-082H/B1	
	XGSD-120H/B1	5.3 (11.6)
Rotational DSA Kit	XIDF-ROT801	0.1 (0.2)
Stepping DSA Kit	XIDF-STP801	0.6 (1.3)
Stepping Unit for Catheterization Table	XBSD-850B	11 (24.2)
3D-Angio Application Software	XIDF-3DI801	0.1 (0.2)
Low Contrast Imaging Kit (Alpha CT)	XIDF-LCI801	0.1 (0.2)

Name of Component	Model Name	Mass [kg] (lb)
Support ARM Lock Kit	XGSL-880A	3.5 (7.7)
	XGSL-880A/A1	10.7 (23.6)
Spot Fluoroscopy Kit	XIDF-SFL801	0.1 (0.2)
Basic Kit for Clinical Analysis Application	XIDF-QCA850/B1	0.5 (1.1)
QCA Kit	XIDF-QCA851/B1	0.1 (0.2)
QVA Kit	XIDF-QCA852/B1	0.1 (0.2)
LVA Kit	XIDF-QCA853/B1	0.1 (0.2)
LVA-BP Kit	XIDF-QCA854/B1	0.1 (0.2)
RVA Kit	XIDF-QCA855/B1	0.1 (0.2)
3DQCA Kit	XIDF-QCA856/B1	0.1 (0.2)
Stent Enhancer Kit	XIDF-QCA857/B1	0.1 (0.2)
UPS Connection Kit	XABT-UPS804	2.6 (5.7)
Multi Language (French) Kit	XIDF-MLFR01	0.1 (0.2)
Multi Language (Spanish) Kit	XIDF-MLES01	0.1 (0.2)
Multi Language (German) Kit	XIDF-MLDE01	0.1 (0.2)
Multi Language (Italian) Kit	XIDF-MLIT01	0.1 (0.2)
Multi Language (Portuguese) Kit	XIDF-MLPT01	0.1 (0.2)
Multi Language (Russian) Kit	XIDF-MLRU01	0.1 (0.2)
MDD Conversion Kit	XAUP-MDDCV/A1	0.1 (0.2)
Angio Workstation (3D Recon PC)	XIDF-AWS801/B4	29.5 (64.9)

Name of Component	Model Name	Mass [kg] (lb)
Angio Workstation Monitor Kit	XIDF-AMK801	5.0 (11.0)
Angio Workstation Additional Monitor Kit	XIDF-AMK803/A1	0.5 (1.1)
3D Viewer kit	XIDF-PVG801/A1	7.0 (15.4)
GPU Kit	XIDF-GPU801	1.0 (2.0)
Dose Tracking System Kit	XIDF-DTS802/C1	1.0 (2.2)
Basic Kit for Clinical Analysis Application	XIDF-QCA700/B1	0.5 (1.1)
IV-LINQ	XIDF-QCA708/B1	0.1 (0.2)
vFFR Kit	XIDF-QCA709/B1	0.1 (0.2)
Dynamic Device Stabilizer Kit	XIDF-STA801/A1	0.5 (1.1)
3D Roadmap Kit	XIDF-3DP802/C1	1.0 (2.2)
Multi-Modality Roadmap Kit (CT, MR)	XIDF-3DP804	1.0 (2.2)
TAVR Support Kit	XIDF-TAV801/C1	0.5 (1.1)
	XIDF-TAV803/C1	
Mitral Analysis for TAVR Support Kit	XIDF-TAV804/C1	0.1 (0.2)
Left Atrium Appendage Analysis for TAVR Support Kit	XIDF-TAV805/C1	0.1 (0.2)
Regurgitation Analysis for TAVR Support Kit	XIDF-TAV806/C1	0.1 (0.2)
Cerebral Aneurysm Analysis Kit	XIDF-CAA801/A1	0.1 (0.2)
Embolization Plan Kit	XIDF-TCE801/A1	0.1 (0.2)
Echo Fusion Kit	XIDF-3DP805	0.1 (0.2)
Rocket Link Adaptor Kit for AWS	XIDF-AWK801	8.0 (17.6)

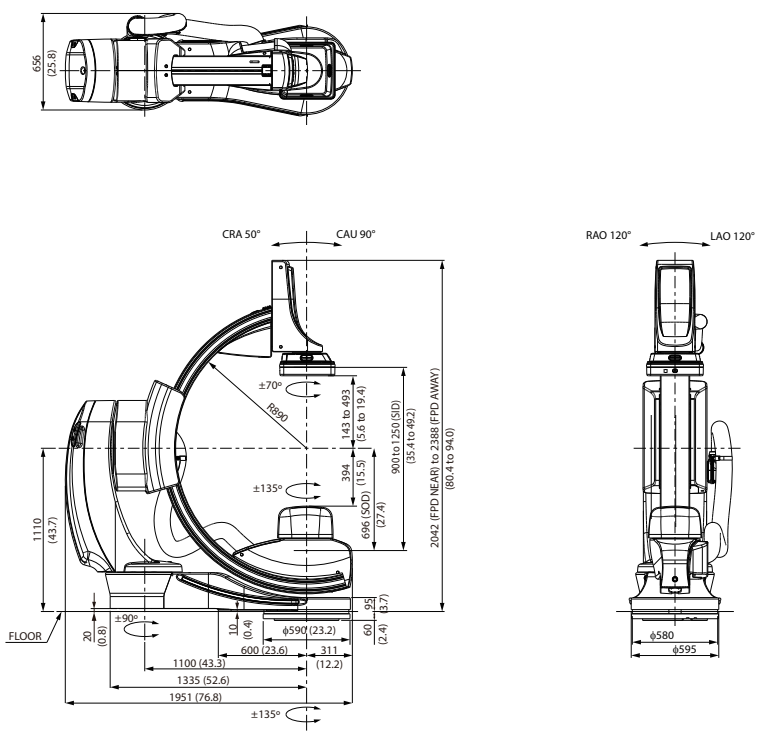
OUTLINE DRAWINGS



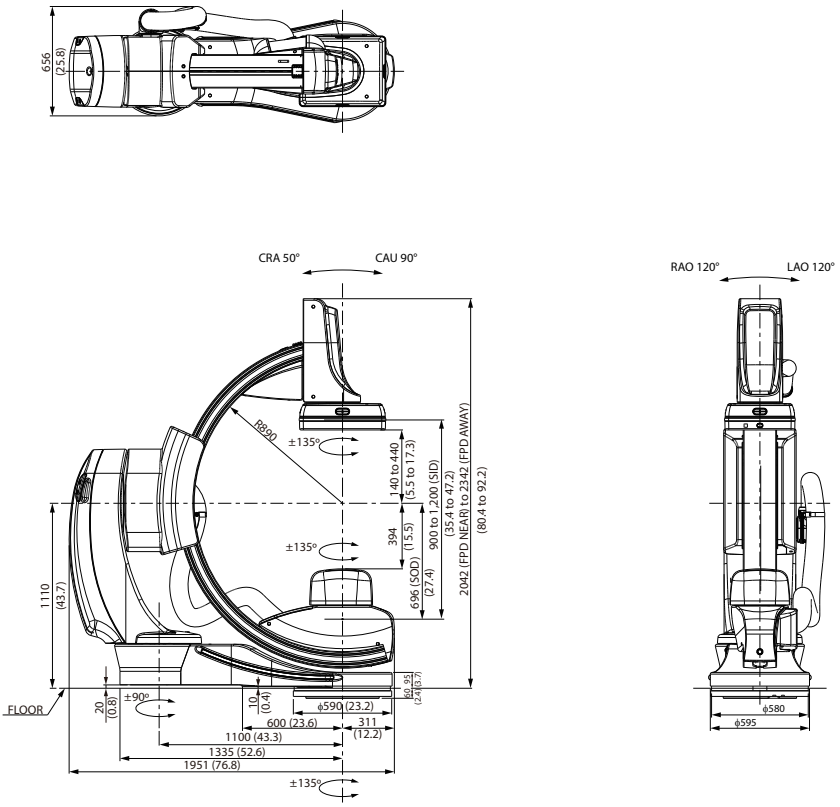
C-arm Support (CAS-880A/B2 with TFP-800A/C1)

Unit: mm (in)

OUTLINE DRAWINGS



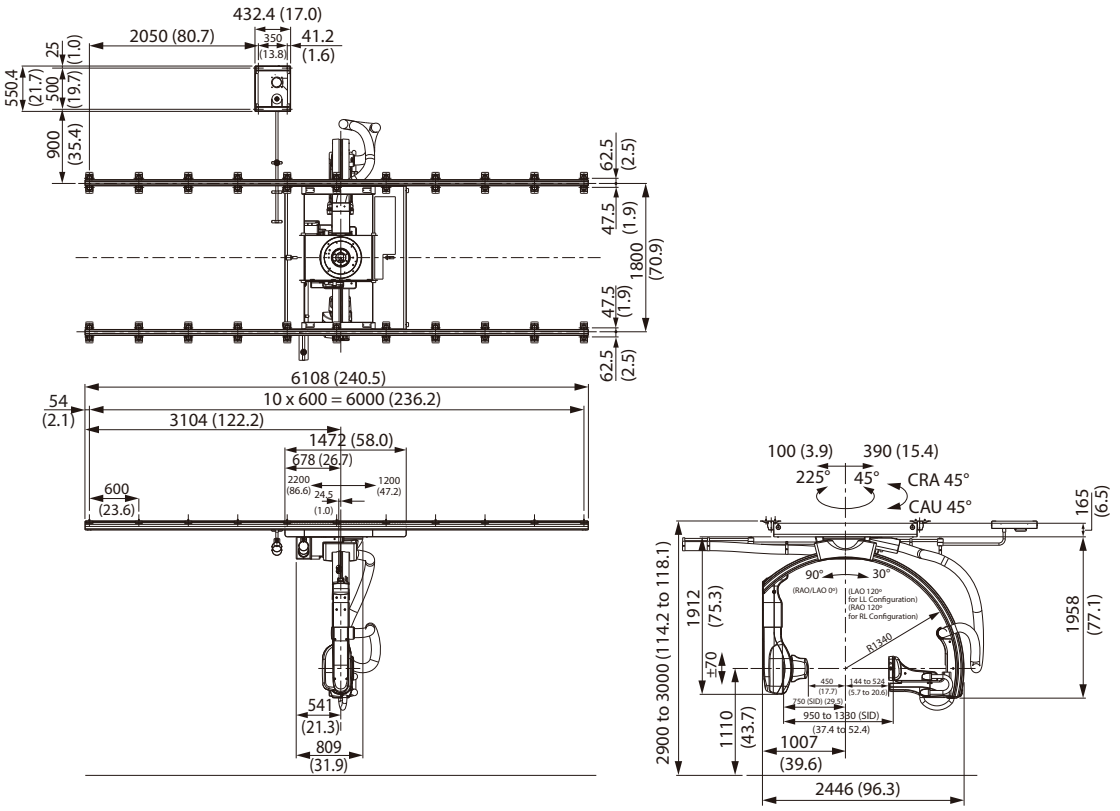
C-arm Support (CAS-880A/B2 with TFP-1200A/C1 or CAS-880A/B2 with TFP-1200C/A1)



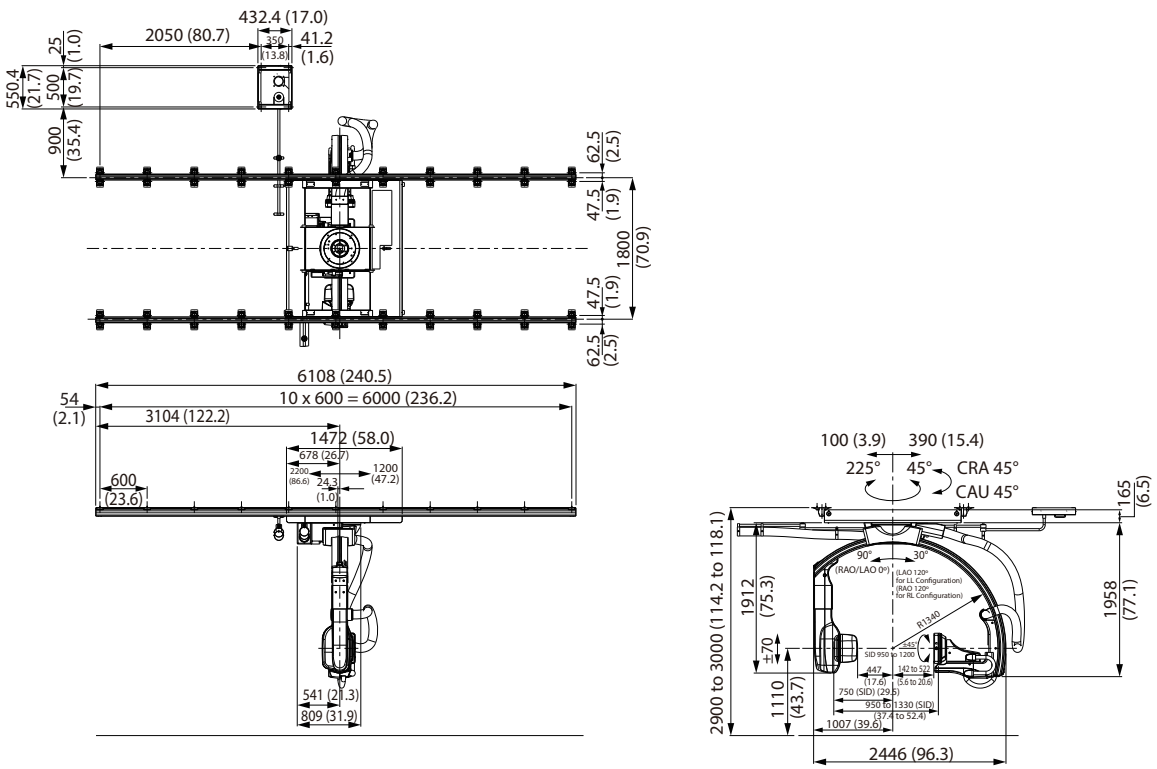
C-arm Support (CAS-880A/B2 with TFP-1216A/C1, TFP-1216C/A1)

Unit: mm (in)

OUTLINE DRAWINGS



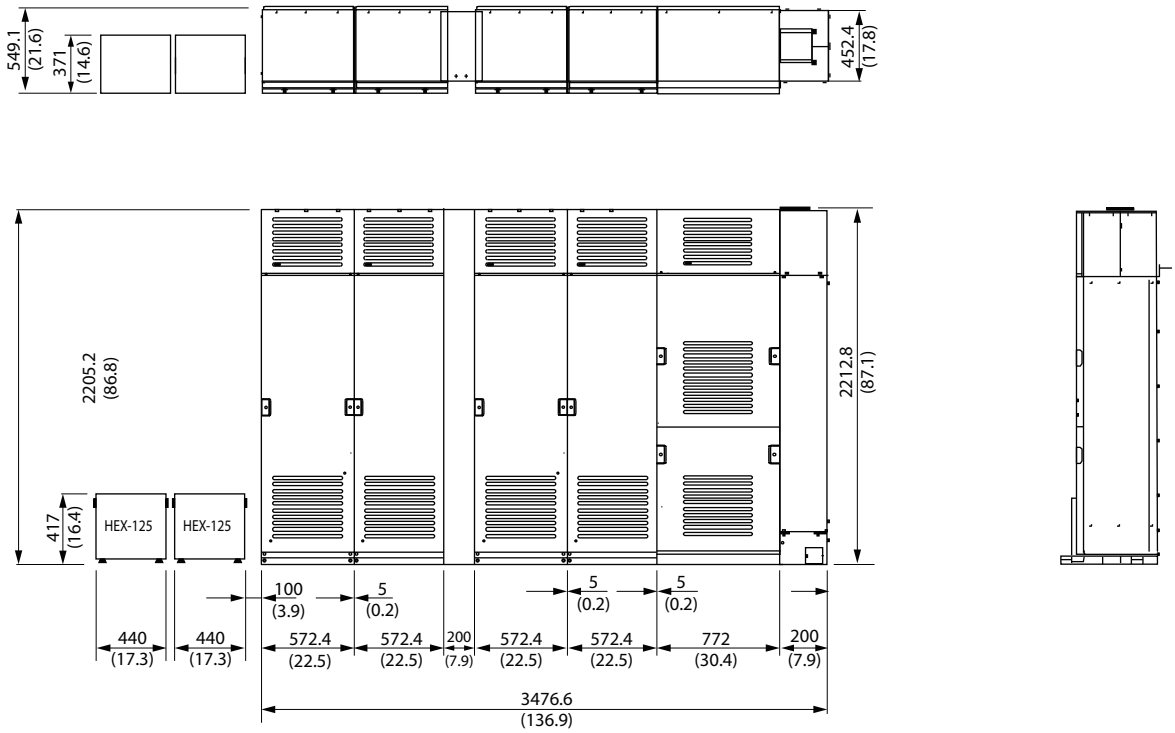
Omega-arm Support (CAS-820B/B1 with TFP-800A/C1)



Omega-arm Support (CAS-820B/B1 with TFP-1200A/C1 or CAS-820B/B1 with TFP-1200C/A1)

Unit: mm (in)

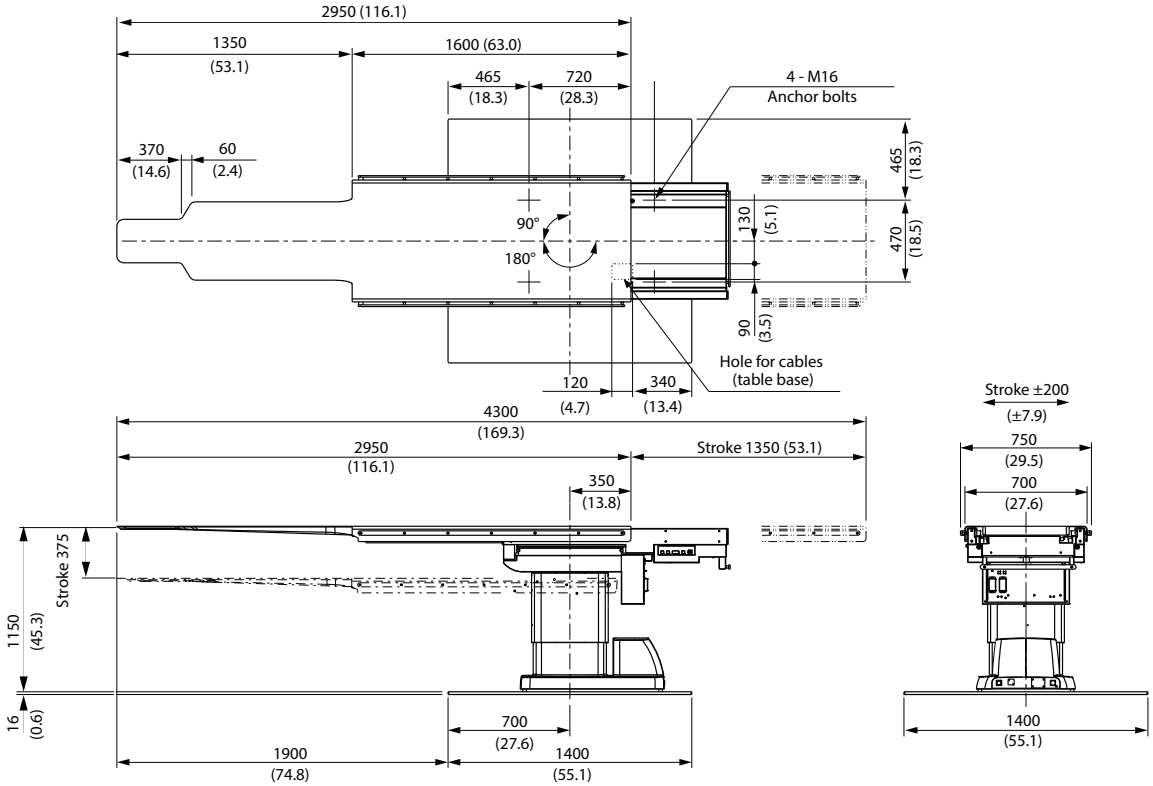
OUTLINE DRAWINGS



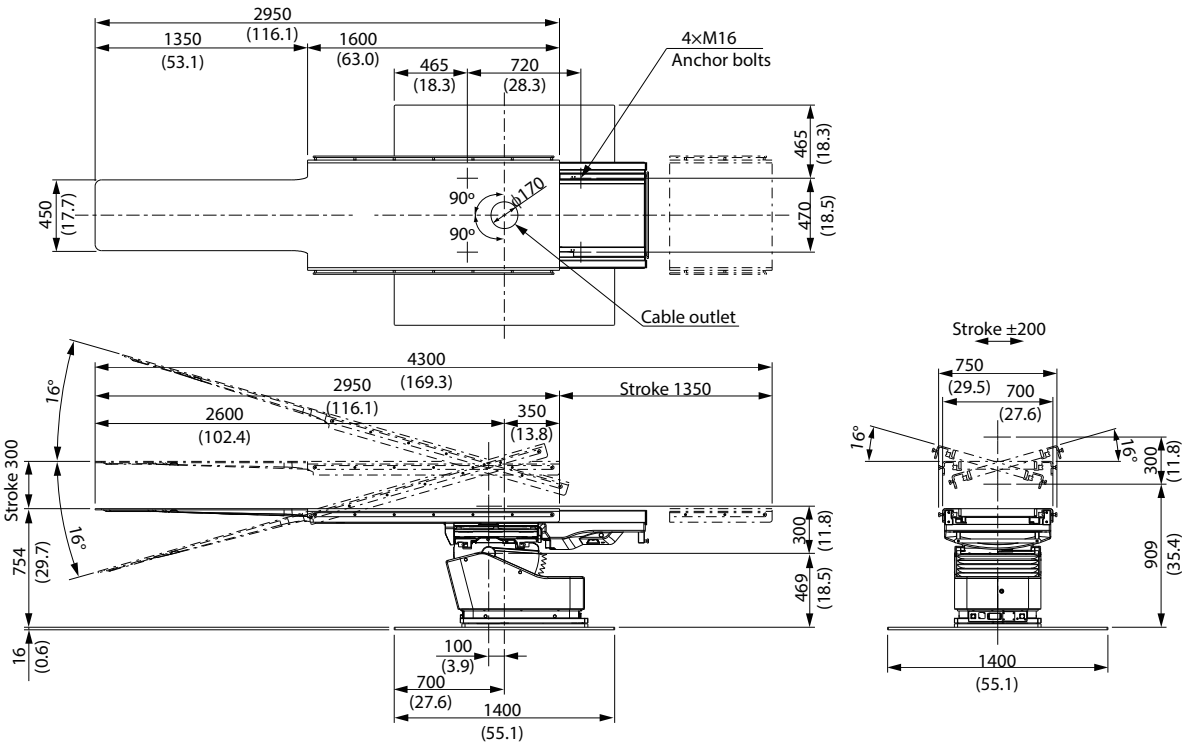
X-ray Generator, C-arm Cabinets, and Digital Radiography Main Unit
(XTP-8100XG, CAS-880A/B2, CAS-820B/B1, DFP-8000C/A2)

Unit: mm (in)

OUTLINE DRAWINGS



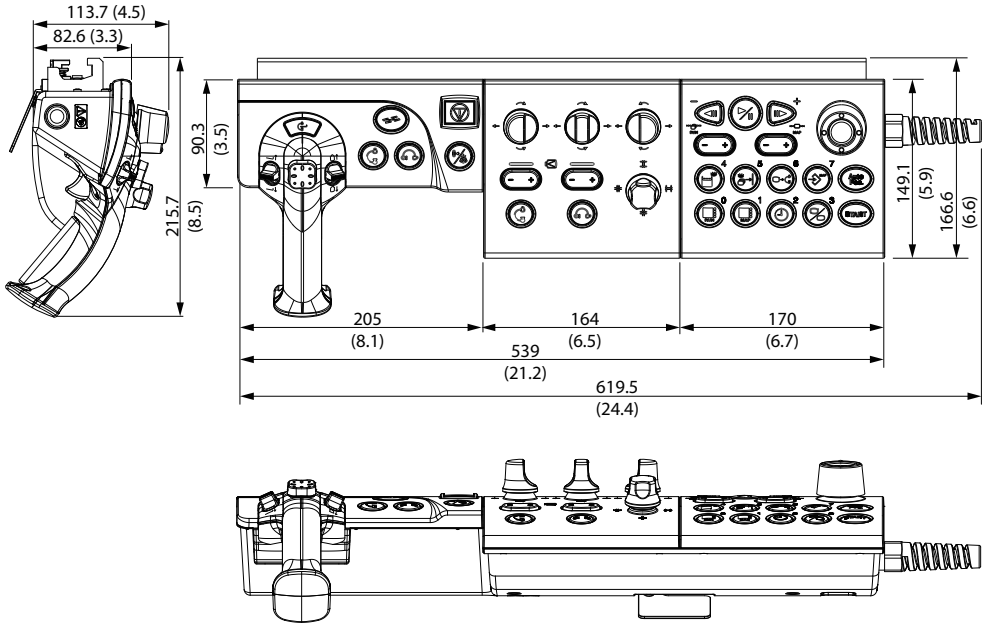
Catheterization Table (CAT-850B/B1)



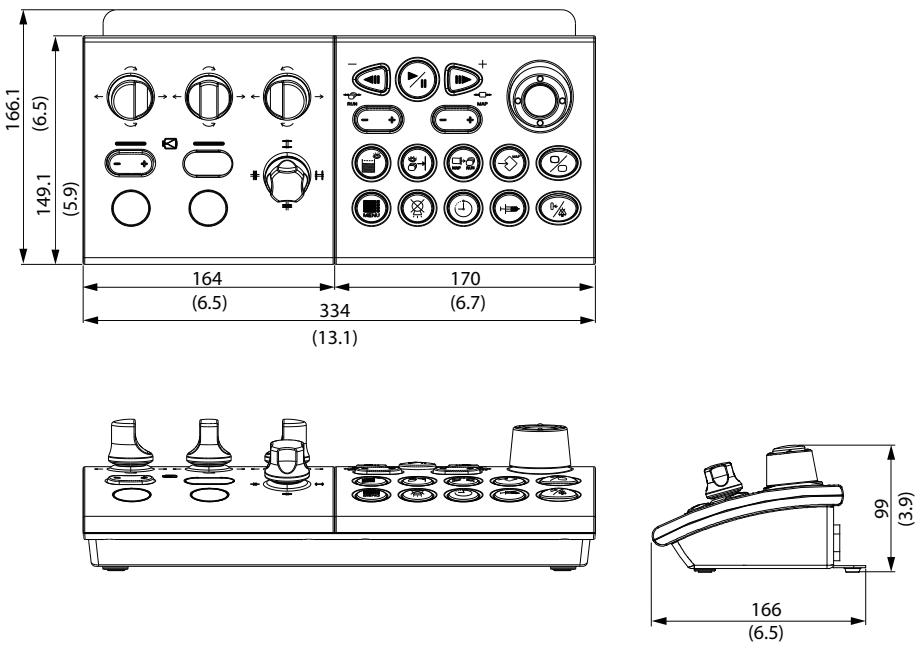
Catheterization Table (CAT-880B/B1)

Unit: mm (in)

OUTLINE DRAWINGS



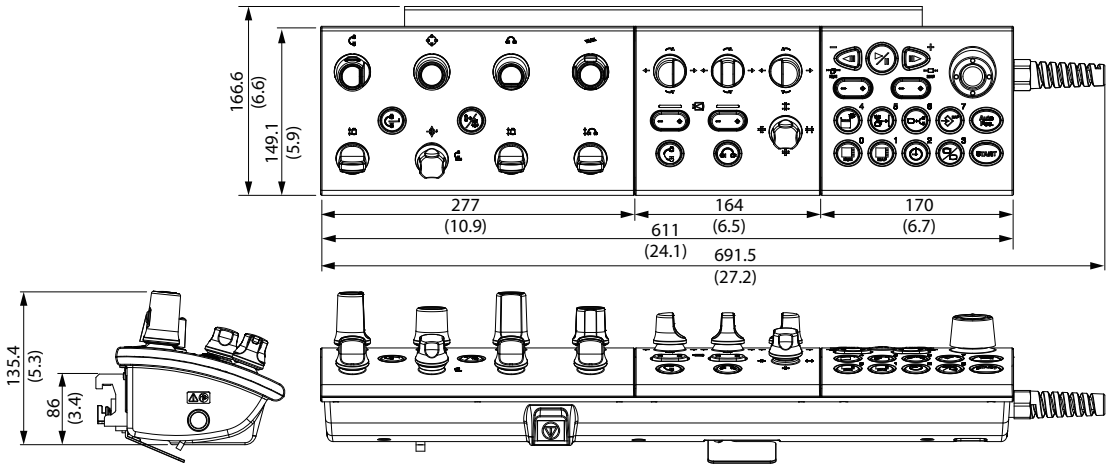
Tableside Console for the System
(XGCP-882BA/B1)



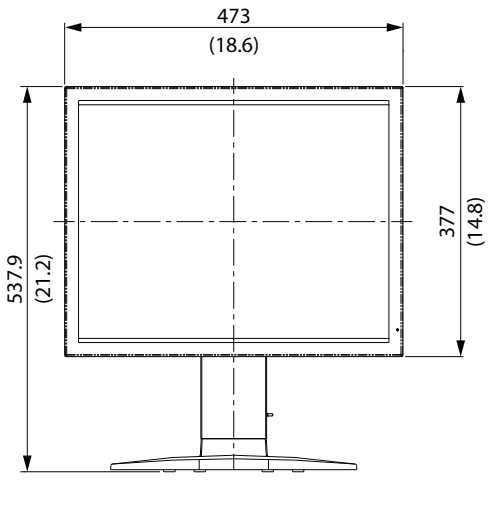
Main Console C for the System
(XIDF-MCC80B)

Unit: mm (in)

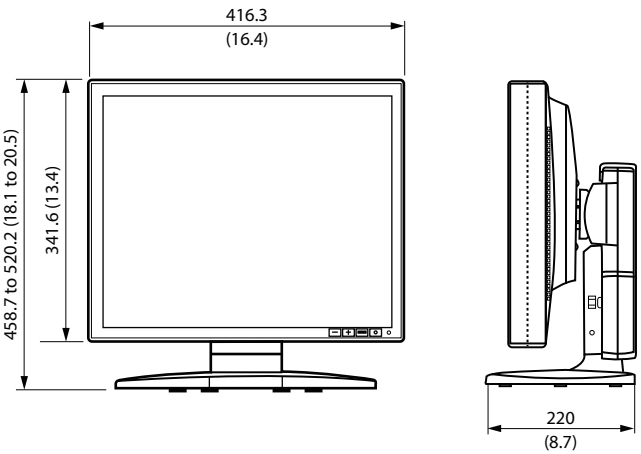
OUTLINE DRAWINGS



Satellite Console (Option)
(XGCP-882AA/B1)



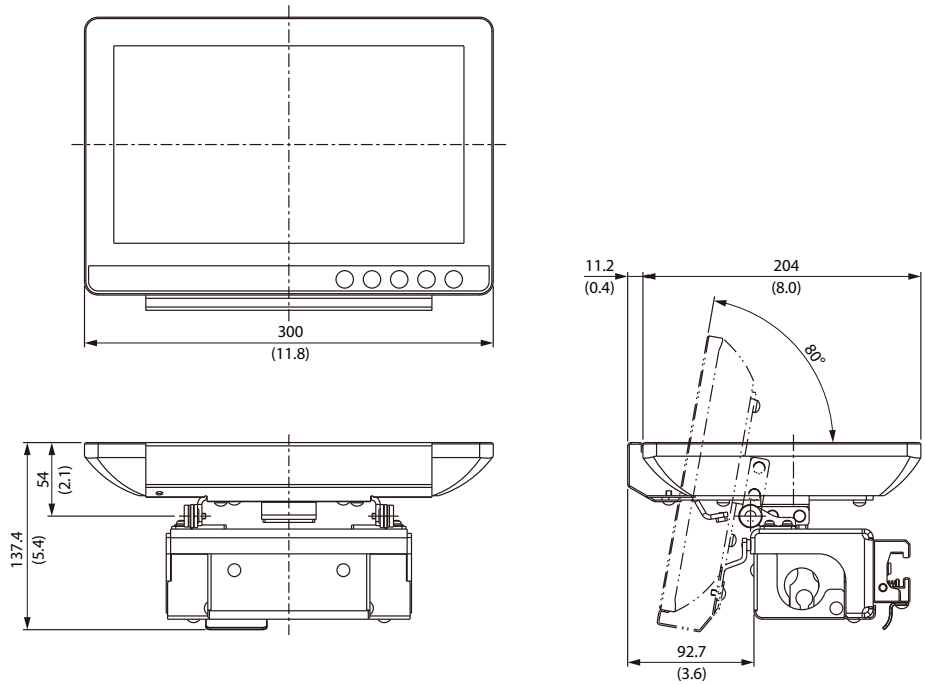
LCD Monitor
(CDL2013A-1A)



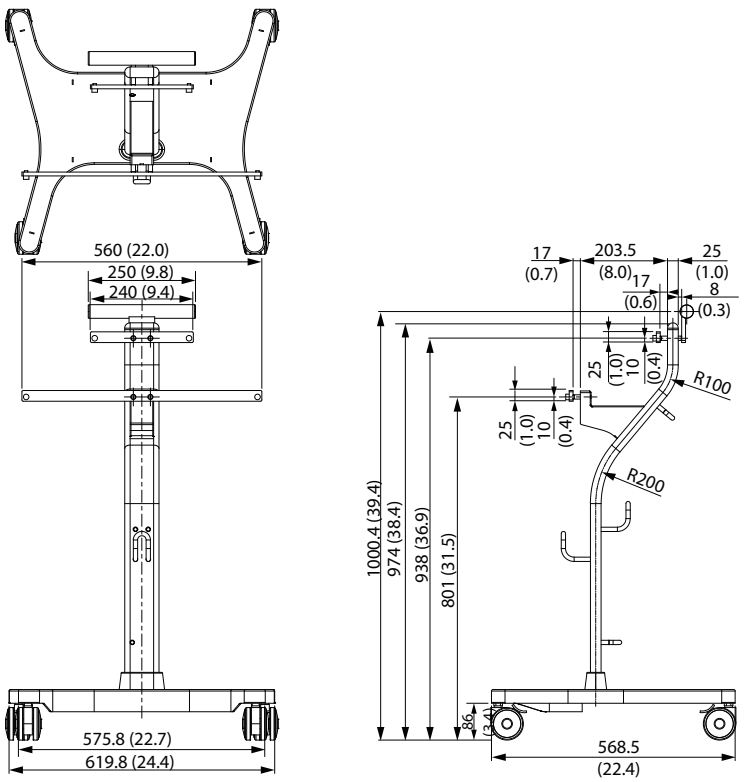
LCD Monitor
(CL19196)

Unit: mm (in)

OUTLINE DRAWINGS



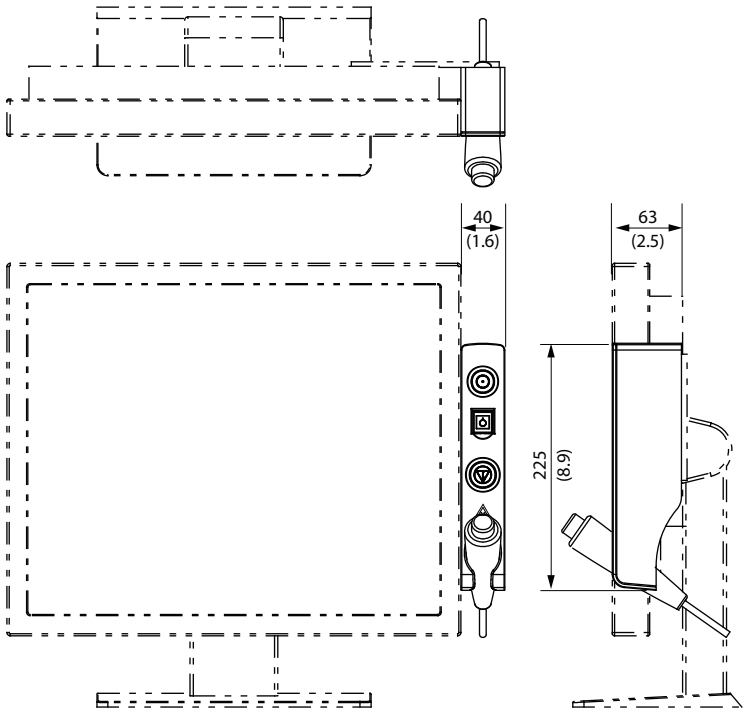
Tableside Tablet Console / Satellite Tablet Console (Option)
(XACP-001BA/C1, XACP-001AA/C1)



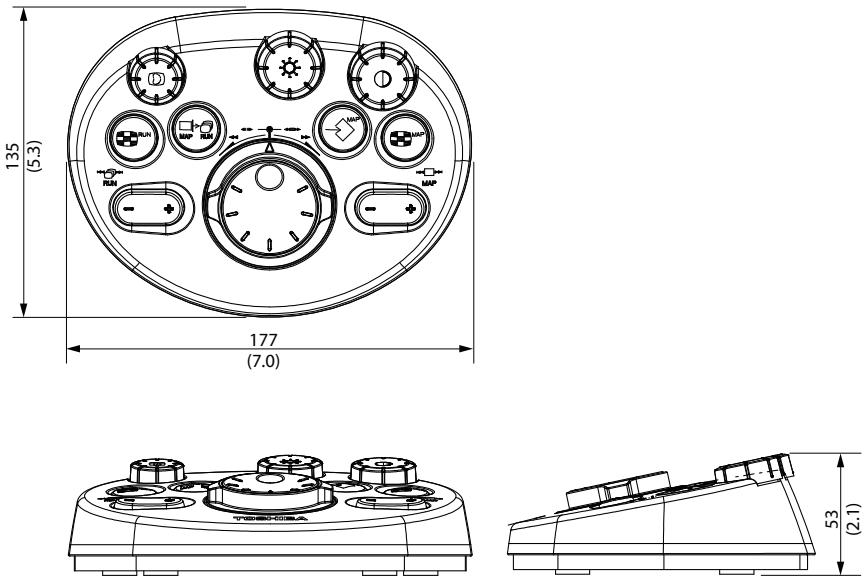
Two tier stand included in Satellite Tablet Console (Option)
(XACP-001AA/C1)

Unit: mm (in)

OUTLINE DRAWINGS



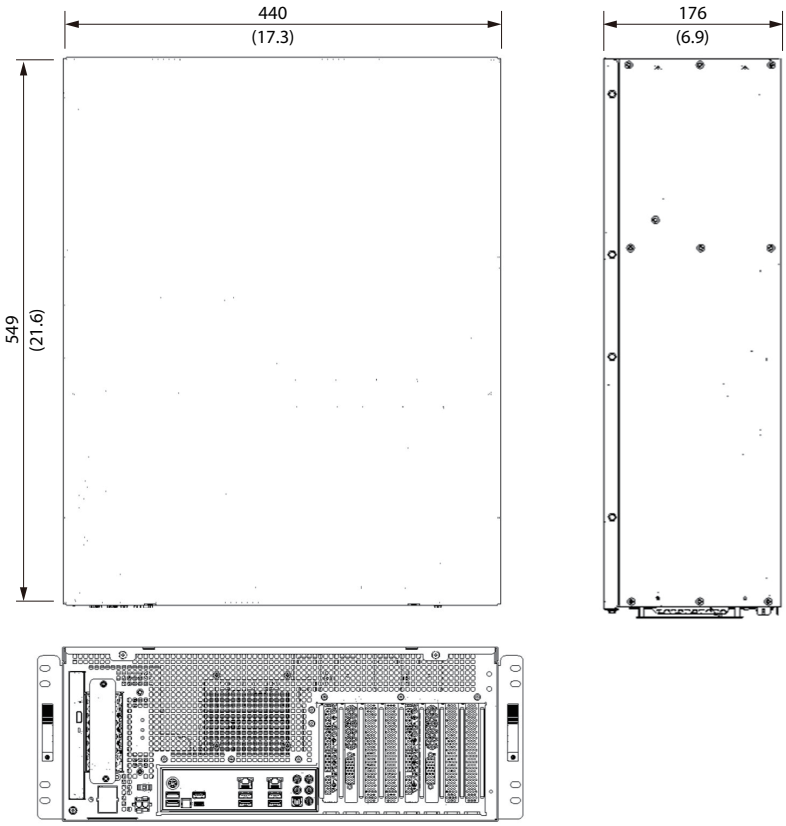
Power ON Switch Box (XIDF-PON801)



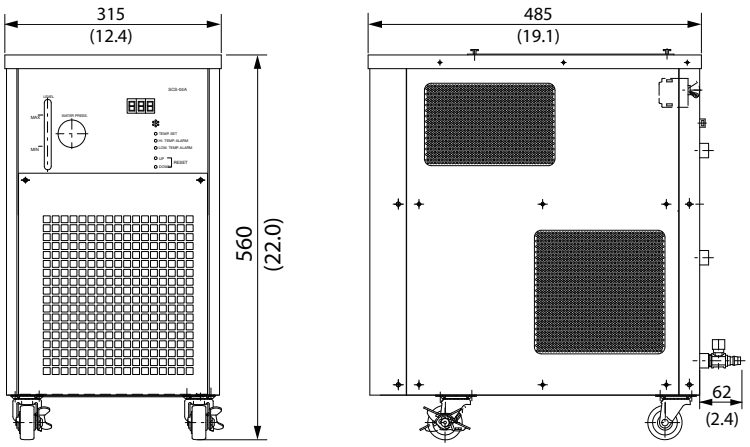
Review Console (XIDF-RVC801) (Option)

Unit: mm (in)

OUTLINE DRAWINGS



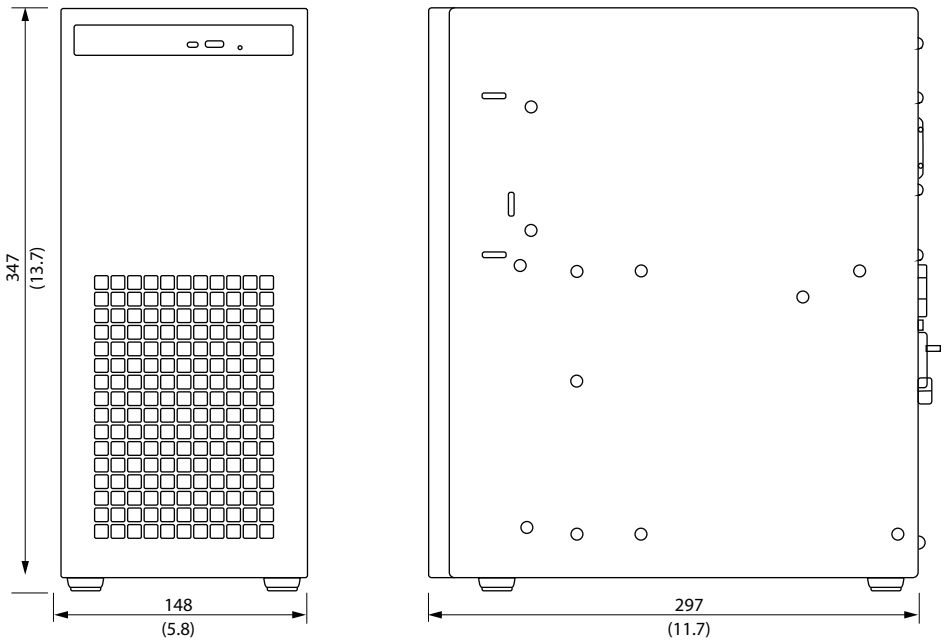
Deep Learning Sever (XIDF-DLS801/A1)



FPD Coolant Circulator

Unit: mm (in)

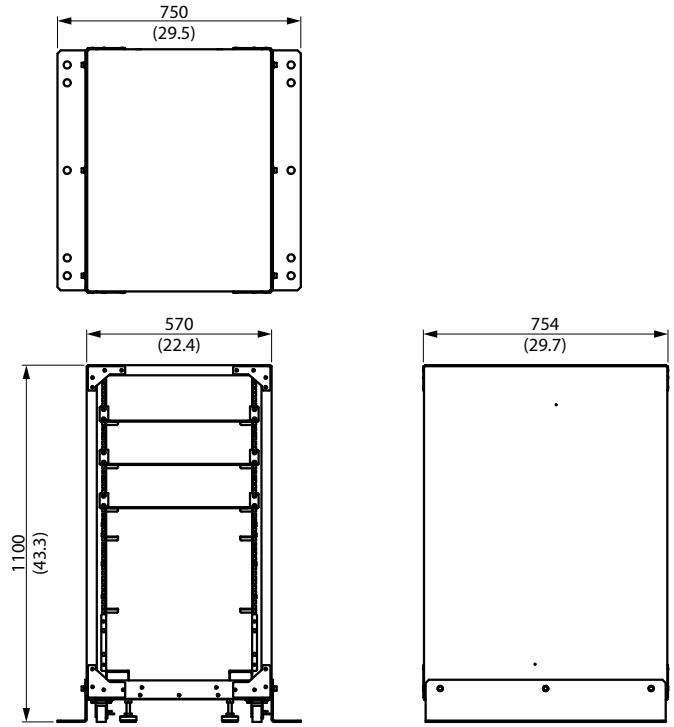
OUTLINE DRAWINGS



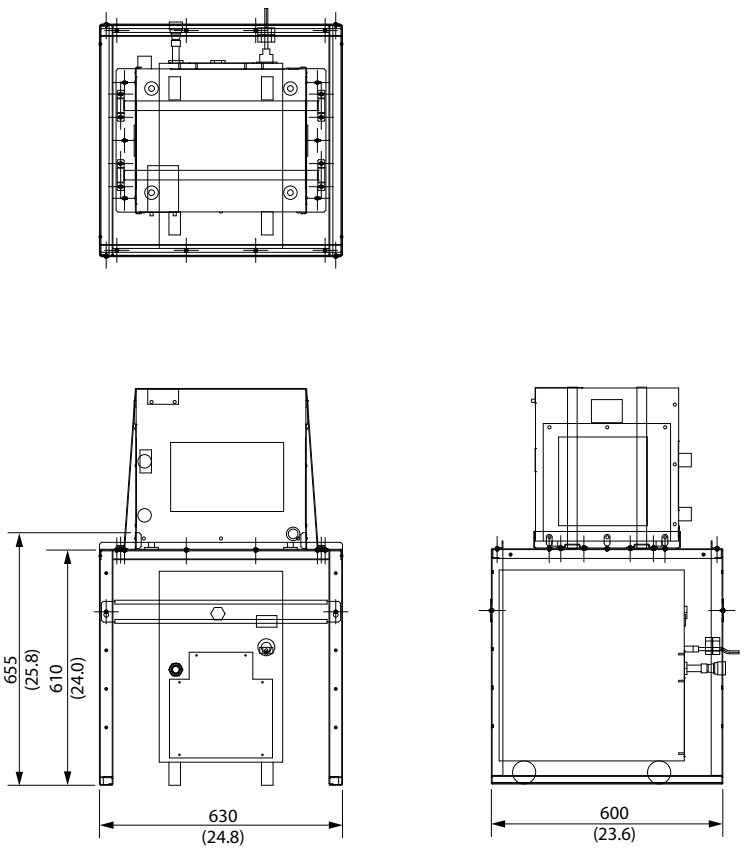
Digital Radiography (DFP-8000C/A2)

Unit: mm (in)

OUTLINE DRAWINGS



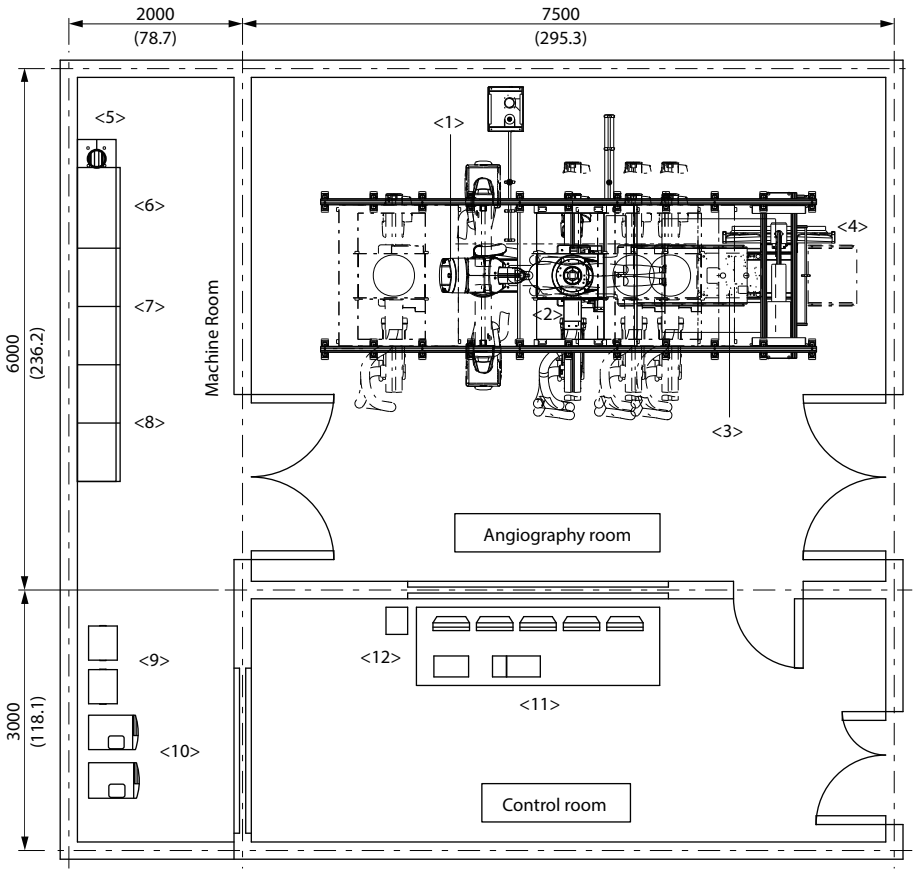
Rack for Large Screen Monitor (RAC-100L)



Rack for Chiller and HEX (RAC-100C)

Unit: mm (in)

TYPICAL LAYOUT



<1> Floor-mounted C-arm Support (CAS-880A/B2)
<2> Ceiling-suspended Ω-arm Support (CAS-820B/B1)
<3> Catheterization Table (CAT-850B/B1)
<4> Ceiling-Suspended Monitor
<5> Cabinet Side Cover
<6> System Cabinet (DFP-8000C/A2 Main Unit)
<7> Power Cabinet (XTP-8100XG)
<8> CAS Control Cabinet
<9> X-ray Tube Heat Exchanger (HEX-125)
<10> FPD Coolant Circulator
<11> System Console
<12> System Cabinet for Control Room

Unit: mm (in)

CE 2797

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan
https://global.medical.canon

©Canon Medical Systems Corporation 2019-2023. All rights reserved.
Design and specifications are subject to change without notice.
Model number: INFX-8000V MPDVL0006EAK 2023-08 CMSC/Produced in Japan

Canon Medical Systems Corporation meets internationally recognized standards for Quality Management System ISO 9001, ISO 13485.
Canon Medical Systems Corporation meets the Environmental Management System standard ISO 14001.

QMAPP is a trademark of Fysicon B.V.
Dell Technologies, Dell, EMC, Dell EMC, and other trademarks are trademarks of Dell Inc. or its subsidiaries.
Intel and Xeon are trademarks of Intel Corporation or its subsidiaries in the U.S. and/or other countries.
CARTO and CARTOUNIVU are trademarks of Biosense Webster Inc.
McAfee is a trademark or registered trademarks of McAfee, LLC or its subsidiaries in the US and other countries
Tempur is a trademark of Tempur Sealy International, Inc.
Accutron is a trademark of MEDTRON AG.
Illumena™ Néo is a trademark of Guerbet.
DICOM is the registered trademark of the National Electrical Manufacturers Association for its Standards publications relating to digital communications of medical information.
Other company's product names appearing in this document may be trademarks or registered trademarks of their respective holders.

Made For life

Japón, 16 de Noviembre de 2023
NX-Y1020

Señores
Egat- Entidad gestion administrativa y técnica
Bogota

Estimados señores

De acuerdo al proceso de adquisición de equipos biomedicos y en calidad de fabricantes del equipo CANON Alphenix BIPLANE nos permitimos certificar lo siguiente:

1. El equipo puede realizar procedimientos para adultos y pediátricos
2. El equipo es capaz de realizar los siguientes procedimientos / estudios para las siguientes especialidades
   Neurologia: Trombectomia mecanica, hemorragia subaracnoideales, aneurismas, cavernomas cerebrales, Fistulas medulares.
   Especialidad Cardiologia: Malformaciones congenitas, angiografias, procedimientos vascular generales (sistema vascular completo)
   Especialidad Ortopedia y sus diferentes examenes
3. El sistema de refrigeración del tubo es de Circuito cerrado de agua o aceite.
4. La velocidad de rotación del ánodo es de al menos 7500 rpm
5. El sistema cuenta con una estación Vitrea que permita el trabajo simultaneo desde sala de control y examen con pacientes diferentes al que se esta realizando.
6. La pantalla del equipo muestra la información sobre angulacion/rotacion, mensajes del sistema, carga del tubo, modalidad de fluoroscopia, campo del intensificador, dosis en cGy/cm2/seg, cronometro.
7. Que la Mesa y accesorios son resistentes a limpieza y desinfección.
8. Que los MAP de Roadmappin tienen modo en VIVO para seleccionar información con o sin fondo, tal como la del hueso.
9. Que el Roadmapping tiene la función para sustracción de imágenes fluoroscópicas tanto antes como después de que comience el procedimiento, la cual remueve el ruido de fondo, información tal como el tejido de hueso, usando para ello el pedal de fluoroscopia para procedimientos como situar bobinas embolicas e inyección de material.
10. Que la imagen de fluoroscopia e imágenes de RoadMap deben ser observadas en diferentes monitores separada y simultáneamente durante el RoadMap
11. Que la imagen de RoadMap puede ser almacenada en HDD como imágenes de fluoroscopia en el mismo modo que el almacenamiento de las imágenes de radiografía.
12. Que el sistema cuenta con Roadmapping instantaneo.
13. Que las imágenes de densidad vascular pueden ser modificables con fluoroscopia durante el Roadmapping, debe ser controlado desde el cuarto de control y sala de examen

14. Que debe estar disponible la extracción de contorno vascular de forma automática desde la imagen DSA y usarlo como mapa de caminos
15. Que el mouse puede ser usado para dibujar una línea en el monitor en VIVO-
16. Que el equipo cuenta con modo de adquisición con CO2
17. Que el sistema puede ser actualizable o configurable a la especialidad medica
18. Que el Pedal en sala de examen es configurable, que permite entre otros: Fluoroscopía, Adquisición y Roadmap.
19. Que el sistema permite una cobertura de imagen con paneo de la mesa y de movimiento de ambos arcos mayor a 200 cm.
20. Que la mesa de cateterismo es de tablero flotante.
21. Que posee una estructura de lámina radiolúcida.

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

MASATOSHI ISHIHARA
Group Manager
Latin America & Canada Group
International Sales Division

Bogotá D.C., 16 de noviembre de 2023

TMS-464V-23

Señores
ENTIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA-EGAT
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E.
Ciudad

Apreciados Señores:

En respuesta a la convocatoria abierta No. CA-018-2023 cuyo objeto es la adquisición de equipos biomédicos para la dotación de la sala de angiografía del Hospital Occidente de Kennedy de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E., es para nosotros grato presentarle oferta de un equipo Angiografo Biplano modelo Alphenix Biplano (Lote 1).

Así mismo, anexamos toda la documentación requerida en la convocatoria.

Esperamos que esta oferta contenga la información necesaria para su evaluación y nos ponemos a su entera disposición para cualquier aclaración.

Agradecemos su gentil atención y quedamos en espera de sus comentarios.

Cordial saludo.

JAIME ALBERTO CAMARGO MUÑOZ
Suplente del Representante Legal
C.C. No.1.032.379.193 de Bogotá
TOP MEDICAL SYSTEMS S.A.
Nit. 860.350.543-9

SEÑORES : SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E.

COTIZACIÓN No.: TMS-464V-23 **FECHA: 16 DE NOVIEMBRE DE 2023**

EQUIPO DE ANGIOGRAFIA BIPLANAR

Alphenix Biplane

INFX-8000V/Z9

Nombre: Sistema de angiografía Bi-planar para aplicaciones vasculares, neuro y cardiacas con para aplicaciones adulto y pediátricas con arco en C de soporte en piso de cinco (5) ejes de movimiento y arco cielítico Omega, con dos flat panel de 12" x 12".

DESCRIPCION		REFERENCIA
SOPORTE DE PISO		CAS-880A/B1
Arco en C montado al piso		
-Altura isocentro	:1110mm	
-Radio interior	:890mm	
-Distancia entre el foco del tubo de rayos X y la superficie de FPD	:900 a 1250mm	
-Rotación del arco en C		
-Ángulo de rotación	:RAO 120° a LAO120 °	
-Velocidad de rotación:		
-Normal	:30 °/s	
-Rotaciónal DSA	:40 °/s	
-3D-Angio	:50 °/s	
-Deslizamiento del arco en C		
-Ángulo de deslizamiento	:CRA 50 ° A CAU 90 °	
-Velocidad del deslizamiento:		
-Normal	:20 °/s	
-Rotaciónal DSA	:30 °/s	
-Movimientos de acercar/alejar el FPD		
-Distancia del movimiento	:350mm	
-Velocidad	:100mm/s	
-Operación	:Se usa el control de la consola, y los interruptores laterales del FPD	
-Rotación de la base del arco en C		
-Rango	:+135 °/-135 °	
-Velocidad	:10 °/s	

-Rotación de la columna del arco en C	
-Rango	:+90 °/-90 °
-Velocidad	:10 °/s
-Rotación del FPD	
-Rango	:+135 °/-135 °
-Velocidad	:30 °/s
-Rotación del Colimador	
-Rango	:+135 °/-135 °
-Velocidad	:30 °/s
-Movimiento lateral	
-Rango	:1800mm o ±900mm
-Velocidad	:150mm/s
-Movimientos longitudinales	
-Rango	:2000mm o +1100mm
-Velocidad	:150mm/s

Mecanismos de seguridad:

• Mecanismo de seguridad

- Software de prevención de interferencias:

Se usa para controlar la posibilidad de interferencia con el paciente o la mesa de cateterización.

- Sensores táctiles:

Se usa para detectar el contacto con el paciente, el personal del hospital o las unidades utilizadas. Cuando un sensor táctil detecta contacto, la unidad de soporte del brazo en C se detiene automáticamente.

- Interruptores de parada de emergencia:

Utilizado por el operador en caso de emergencia para desconectar la potencia de las secciones de accionamiento mecánico del soporte del brazo en C y la unidad de la mesa de cateterización. Los interruptores de parada de emergencia se encuentran en el interruptor de control de la unidad de soporte del brazo en C.

- Corrección de rotación de la imagen

El FPD y el colimador giran para corregir la rotación de la imagen debido al ángulo de inserción del brazo en C. Las imágenes en el monitor siempre se muestran en dirección anatómica.

• Funciones automáticas - Posicionamiento automático: Se pueden registrar hasta 64 configuraciones para el ángulo fluorográfico, SID, altura de la mesa, rotación de la base del piso, rotación de la columna, filtro de compensación, posición de inclinación (cuando se usa CAT-880B / B1), FOV y Zoom en vivo. Además, las configuraciones de posicionamiento automático pueden especificarse secuencialmente para cada protocolo de estudio (auto-posicionamiento secuencial). - Estacionamiento automático: El brazo en C se puede retraer automáticamente. - Auto-ángulo: El ángulo del brazo C, SID, posición del filtro de compensación, altura de la mesa, FOV, zoom en vivo y posición de inclinación (CAT-880B / B1) con los que se adquirieron las imágenes MAP seleccionadas (imágenes fijas) se pueden reproducir con la operación de un toque. -Rejilla de rayos X -Material inter espacio :Aluminio -Radio de la grilla :13:1 -Densidad de la grilla :70lp/cm -Distancia focal :100cm -Rejilla removible Cámaras de Ionización y dosímetro: La cantidad de dosis acumulada es medida en tiempo real durante el estudio y es visualizada en los monitores y puede ser enviada mediante DICOM MPPS y DICOM RDSR **SOPORTE OMEGA CIELITICO** Arco en C de soporte cielítico -Altura isocentro :1110mm -Radio interior :1340mm -Distancia entre el foco del tubo de rayos X y la superficie de FPD :950 a 1330mm -Rotación del arco en C -Ángulo de rotación :CRA 45º a CAU 45º -Velocidad de rotación :10 º/s en biplano	CAS-820B/B1

	15 º/s en monoplano	
-Deslizamiento del arco en C		
-Ángulo de deslizamiento	:LAO 120º A LAO 0º :RAO 120º A RAO 0º	
-Velocidad del deslizamiento	:10 º/s en biplano :15 º/s en monoplano	
-Movimientos de acercar/alejar el FPD		
-Distancia del movimiento	:380mm	
-Velocidad	:100mm/s	
-Operación	:Se usa el control de la consola, y los interruptores laterales del FPD	
-Movimientos longitudinales		
-Rango	:2200mm o +1200mm	
-Velocidad	:200mm/s	

Mecanismos de seguridad:
-Software de prevención de interferencias:
Usado para monitorear la posible interferencia con el paciente o con la mesa de cateterismo del sistema.
-Sensores de toque:
Usados para detectar el contacto con el paciente y el personal. Cuando el detector detecta contacto, la unidad de detiene automáticamente

-Interruptores para parada de emergencia:
Usados por el operador para desconectar la energía de las secciones que controlan los movimientos del arco en C y la mesa de cateterización en caso de una emergencia. Estos controles están localizados en la unidad de soporte del arco en C.

-Corrección de rotación de la imagen:
El procesamiento digital de imagen corrige la rotación de la imagen causada por la rotación del soporte de la columna y mantiene la parte superior en la porción superior del monitor de imagen.

-Control del ángulo anatómico:
El arco en C puede ser angulado basado en la posición del paciente.

Funciones automáticas

-Auto posicionamiento:

Se pueden programar hasta 100 ángulos de adquisición fluorográficos, SIDs, alturas de la mesa y posiciones del filtro de compensación.

-Auto ángulo: El ángulo del arco en C, SID, posición de filtros de compensación, alturas de la mesa usadas para generar una imagen MAP (estática) pueden ser reproducidas en operaciones de un "toque". -Combinación de dosimetría: La dosis acumulada de fluoroscopía es mostrada en el monitor. -Rejilla de rayos X -Material inter espacio :Fibra de Carbón -Radio de la grilla :13:1 -Densidad de la grilla :70 lp/cm -Distancia focal :100cm -Rejilla removible	
TUBO DE RAYOS X. x 2	DSRX-T7634GFS
Tubo con ánodo de metal liquido y rejilla de alto rendimiento -Foco del tubo :0.5/0.8 -Máximo rango (kW) :50/100 -Ángulo del target :8° -Capacidad calorífica :3800 kHU -Enfriamiento del ánodo :6.6kW (9240HU/s) Sistema de Ánodo giratorio por metal liquido	
DETECTOR PLANO 30x30cm o 12x12in x 2	TFP-1200A/C1
-Tamaño de área activa :298.0mm x 298. 0mm (12"x12") :248.3 mm x 248.3 mm (10"x10") 198.7mm x 198.7mm (8"x 8") 149.0mm x 149.0mm (6"x 6") Dos campos de zoom adicionales y pueden ser ajustados variablemente desde cualquiera de los controles 106.4mm x 106.4mm (4.3"x4.3") 82.8mm x 82.8mm (3.3" x 3.3") -Tamaño del Pixel 194 x 194 micrones -Matriz :1536 x 1536 -Modo de operación : 2048 x 15363 max 6.0fps 1024 x 768 max 30 fps 1024 x 1024 max 30fps	

-Resolución	2.6lp/mm	
-DQE	77±5% (0lp/mm)	
COLIMADOR x 2		BLA-900C
Colimador con función especial		
-Campo de exposición de rayos X		
-Hojas cuadrada	: Max 400 mm x 400 mm Min 10mm x 10mm	
-Filtro de ajuste de dosis	: Aluminio 1.8mm Cobre 0.2 mm (aprox 6 mm Al eq.) Cobre 0.3 mm (aprox 8 mm Al eq.) Cobre 0.5mm (aprox 13 mm Al eq) Condiciones: 70KV/HVL, 2.5mm Al 75KV/HVL, 2.7mm Al	
- Operación del filtro de ajuste de dosis: Selección automática si la operación del filtro es registrada en el programa fluorográfico		
-Filtros de compensación		
-Material del filtro	:Fe 1.0 mm	
-Número de filtros	:Dos filtros derechos/izquierdos, forma de corazón y rectos) Un filtro de compensación central	
-Rango de rotación	:Aprox ±60° para cada filtro	
-Velocidad de rotación	:6s/120°	
-Auto rotación		
-Dose Area Meter	: Dosimetro de Ionización se monta enfrente del colimador	
-Rotación del Colimador	:±135°	
MESA DE CATETERISMO		CAT-850B
-Movimiento Longitudinal	:1350mm	
-Movimiento Lateral	: ±200mm	
-Movimiento vertical de la mesa		
-Desplazamiento	:775mm a 1150mm	
-Velocidad	:Aprox 20mm/s	
-Dimensiones de la mesa		
-Largo	:2950mm	
-Ancho	:450mm	
-Rotación	: ±90° a ±180°	
-Desplazamiento para extremidad Inferior en DSA periférico		
-Modo stepping	:Máximo 7 pasos /8 estados	

-Velocidad stepping	:1.7s/paso	
-Carga de paciente	:250Kg y con carga de accesorios 270Kg	
-Carga adicional	:100Kg durante RCP	
-Filtración inherente		
-Mesa	:Aprox 1.5mm Aluminio Equivalente (voltaje del tubo 100kV)	
-Cubierta y soporte de brazo	: Aprox 0.4-0.6mm Al equivalente (voltaje del tubo 100kV)	
GENERADOR DE RAYOS X		XTP-8100XG
-Generador de rayos X de alta frecuencia de 100 kW		
-Generación	:Sistema inversor	
-Rangos fluorográficos	:125kV,800 mA (0.1s), 100kV, 1000mA (0.1s).	
-Rangos de fluoroscopía		
-Continua	:125kV, 4mA	
-Pulsada	:120kV, 320mA	
-Poder nominal máximo	:100kW	
Funciones fluorográficas		
-Funciones DSA		
-Voltaje del tubo	:50kV a 125 kV	
-Corriente del tubo	:Máximo 1000 mA	
-Ancho de pulso	:1.0ms a 100ms	
-Funciones DA		
-Voltaje del tubo	:50kV a 125 kV	
-Corriente del tubo	:1000mA	
-Ancho de pulso	:1.0 a 25ms	
-Función ABC.		
-Modo automático y modo asegurado.		
-Función fluorográfica de un disparo		
-Voltaje del tubo	:50kV a 125 kV	
-Corriente del tubo	: Máximo 1000mA	
-Ancho de pulso	:1.0ms a 100ms	
Las condiciones de rayos X son automáticamente calculadas desde las condiciones de rayos X en fluoroscopia.		
-Control de las condiciones fluorográficas: A través de las condiciones fluorográficas para cada tipo de fluorografía, las condiciones fluorográficas son establecidas automáticamente. También pueden ser establecidas en forma manual entre los siguientes rangos		

-Voltaje	: 50kV a 125kV (pasos de 2kV)	
-Corriente	: 20mA a 1000mA (16 pasos)	
-Tiempo de exposición para DSA	: 1.0ms a 100ms	
-Tiempo de exposición para DA	:1.0ms a 25ms	
-Fluorografía de un disparo	:1.0ms a 100ms	
-Rango usable de mAs		
-Fluorografía de un disparo	:0.5mAs <*<100mAs	
-Fluorografía DSA	:100mAs o menor	
-Selección del tamaño focal: El tamaño focal es establecido automáticamente de acuerdo a la corriente del tubo. Sin embargo, también puede ser establecido manualmente dentro de un programa fluorográfico. Si un programa es seleccionado, el correspondiente tamaño de foco es establecido automáticamente.		
-Funciones de fluoroscopia continua		
-Voltaje del tubo	:50kV a 125kV	
-Corriente del tubo	:0.5mA a 4mA	
-Tiempo de fluoroscopia	:Hasta 5 minutos	
-Tiempo de fluoroscopia acumulada	:Hasta 999 minutos	
-Función ABC	:Mantiene uniforme el brillo	
-Función DOSE LIMIT	:Controla la dosis recibida por el paciente	
-Función de fluoroscopia pulsada		
-Voltaje del tubo	:50kV a 120kV	
-Rango de corriente	:10mA a 320mA	
-Ancho de pulso	:1.0ms a 13.3 ms	
-Tiempo fluoroscópico	:Máximo 5 minutos	
-Tasa de repetición de pulso	:1,2,3,5,7.5,10,15,20,30, exp/s (Pueden ser seleccionadas en el momento de la instalación).	
-Tiempo de fluoroscopia acumulada	:Hasta 999 minutos	
-Función ABC	:Mantiene uniforme el brillo	
-Función DOSE LIMIT	:Controla la dosis recibida por el paciente	
-Modo fluoroscópico: Registrando la dosis deseada, el rango de pulso y el tipo de filtro adicional por adelantado, es posible cambiar la dosis fluoroscópica en 3 pasos (bajo/normal/alto) o 4 pasos (baja/normal/media/alta), en la consola de operación.		
-Selección de dosis fluoroscópica	:Tres modos (bajo/normal/alto)	
CONSOLA DE ADQUISICIÓN DIGITAL		

UNIDAD DE FLUOROGRAFIA DIGITAL **PROCESADOR DE IMAGEN**		DFP-8000C/A1
-Sección de entrada de la imagen		
-Entrada de imagen Single Plane	:1024^2 16 bits 30fps 512^2 16 bits 60fps	
-Entrada de imagen Bi Plane	:10242 16 bits 15fps 5122 16 bits 30fps	
-Procesador:	Intel® Xeon®E3-1505Mv5 2.8	
- Memoria RAM:	GHz 8GB	
-Máximo número de grabaciones	: 1024^2 16 bits	
-Unidad de grabación de imagen	RAID (480GB) imágenes RAID (200GB) Sistema 206400 : 512^2 16bits 820800	
-Grabación del mapa de imagen: Hasta 999 mapas de imágenes pueden ser grabadas para cualquier estudio. El mapa de imágenes puede ser grabado como imágenes de foto. Después que el estudio es terminado, el mapa de imágenes puede ser automáticamente borrado		
-Grabación de imágenes en foto: Hasta 999 imágenes de foto pueden ser grabadas en el disco de imagen		
-Salida para la imagen desplegada en el monitor		
-Imágenes fluoroscópicas	:Dos sistemas para las salas de examinación / control para imágenes fluoroscópicas	
-Despliegue de imagen	:1280 x 1024, 60Hz, monocromático Conector DVI-D	
-Sistema de monitor		
-Sistema de despliegue	:1 sistema para la sala de control	
-Despliegue de imagen	:1600 X 1200, 60Hz, color Conector DVI-D	
• FLUROSCOPIA		
Imagen de entrada	:Matriz 1024^2, 16 bits	
Rango de pulso:	:Continuó single plane, 1, 2, 3, 5, 7.5, 10, 15 , 20, 30 exp./s (pueden ser seleccionadas al momento de la instalación) :Continuó BI-plane, 1, 2, 3, 5, 7.5, 10, 15 , 20*, 30* exp./s (pueden	

ser seleccionadas al momento de la instalación) *Opcional -Selección del modo fluoroscópico: Dos modos (normal/alto) o tres modos (bajo/normal/alto) ó cuatro modos (bajo/medio/normal/alto) están disponibles. Los modos pueden ser seleccionados en la consola ubicada a un costado de la mesa. -Procesamiento de imagen fluoroscópica: El filtro espacial para la reducción de ruido, filtro espacial de mejoramiento de señal, filtro recursivo, procesamiento de escala de grises, compresión de rango dinámico, despliegue del procesamiento gama. -Operación de la Imagen de Fluroscopia: Ampliación de imagen, rotación de imagen, resta, retención de pico, adición de imagen -Despliegue gráfico: La posición actual y el estado de movimiento de las hojas del colimador y filtros de compensación son mostradas gráficamente en la última imagen fluoroscópica retenida sin fluoroscopía. – Stent Mode: El nuevo modo de stent de Alphenix proporciona parámetros mejorados de imágenes de stent en vivo para visualizar claramente el stent y sus bordes, lo que permite además que el nuevo modo de stent se optimice y personalice como un ajuste -PROCESAMIENTO DE IMAGEN DE ROADMAPPING CON FLUROSCOPIA: <u>Substracción:</u> Las guías y los vasos pueden ser visualizados usando una imagen de fluoroscopía y fluorografía como mascara. La imagen usada como mascara puede ser tomada desde la fluoroscopía mediante un procesamiento de peak/bottom-trace, LIH o la suma promedio de una secuencia. También es posible usar imágenes de DSA. <u>Visualización de la imagen Landmark:</u> Las imágenes del fondo (imagen de mascara, huesos y vasos de sangre que contengan medio) y la guía son mostrados por Roadmapping. Las imágenes de Fluorografía son usadas como mascara. <u>Zoom simultáneo:</u> Las imágenes de fluoroscopía y la imagen de Roadmapping son aumentadas simultáneamente. <u>Shift automático del pixel:</u> La variación automática del pixel puede ser accionado desde el control de la mesa. -Adquisición de imágenes de Fluoroscopía/Fluro Roadmapping: Adquisición de imagen estática: la imagen del LIH (última imagen adquirida) puede ser grabada en el disco.	

Adquisición de imágenes dinámicas -F-REC: El set de tiempo 90 segundos o 1020 cuadros (máximo) pueden ser grabados en el disco de imagen. -F-STORE: Las imágenes de Fluoroscopía y fluoro/Roadmapping pueden ser grabadas en el disco los últimos 10 segundos en el disco. El tiempo puede ser extendido hasta 900 cuadros o 60 segundos.		
• <u>DA</u>		
-Modo de adquisición Single Plane		
-1024² 16 bits	:1,2,3,5,7.5,10,15,30 fps	
-512² 16 bits	:60 fps	
-Tiempo fluorográfico	:600s o 2047 cuadros (máx.)	
-Modo de adquisición Bi Plane		
-10242 16 bits	:1,2,3,5,7.5,10,15 fps	
-5122 16 bits	:30 fps* *Opcional	
-Condiciones de rayos X	:La operación ABC es desarrollada durante la fluorografía	
-Procesamiento de imagen durante la fluorografía:	Comprensión de rango dinámico, filtro espacial, procesamiento de escala de grises.	
• <u>DSA</u>		
-Modo de adquisición Single Plane		
-1024² 16 bits	: 1/3, ½, 1,2,3,6,10,15,30 fps	
-Ajuste de etapas	:Una etapa de máscara más 4 etapas de contraste.	
-Modo de adquisición Bi-Plane		
-10242 16 bits	: 1/3, ½, 1,2,3,6,10,15 fps	
-Parámetros comunes para las etapas	:Matriz de adquisición número de bits.	
-Parámetros individuales para cada etapa	:Rata de adquisición, número de cuadros, retardo entre etapas	
-Tiempo fluorográfico	:600 seg. o 1023 cuadros (máximo)	
-Procesamiento de la imagen	:Substracción, filtro espacial y procesamiento de escala de grises.	
-Auto-corrección de alineación	Durante la adquisición de DSA, el desalineamiento entre la imagen de contraste y la máscara es corregida automáticamente	
-Fluorografía de un disparo:		
Modo de adquisición	:1024² 16 bits se graba un cuadro en el disco de imágenes	
Condiciones fluorográficas:		
Las condiciones fluorográficas se estiman a partir de la imagen fluoroscopica.		

DA rotacional (Rotación manual) -Protocolos del estudio-Programas fluorográficos Una vez los protocolos del estudio y los programas de fluorografía se han determinado, seleccionando el protocolo y el programa adecuado para el estudio las operaciones requeridas para su realización se minimizan. Los grupos de programas de fluorografía pertenecientes al protocolo del estudio se seleccionan durante el estudio. -Protocolos de estudio: Hasta 50 protocolos fluorográficos, parámetros en modo fluoroscópico, y adecuación de datos UI, y hasta 64 datos de auto posicionamiento para el arco en C pueden ser preestablecidas. -Número de protocolos de estudio :100 (máximo) registrados -Programas fluorográficos: La técnica fluorográfica, los parámetros de adquisición de imagen, las condiciones fluorográficas de rayos X, ID, etc. Pueden ser preestablecidas. -Selección de programas fluorográficos: Es posible la selección manual y automática sincronizada con auto posicionamiento. -Procesamiento de imagen: Las siguientes operaciones de procesamiento de imagen pueden ejecutarse desde la sala de examen para imágenes fluorográficas: -Procesamiento de de filtros espaciales -Procesamiento de escala de grises -Procesamiento de corrección para la radiación secundaria -Reverso positivo/negativo -Función de despliegue gama -Magnificación de imagen (razón de magnificación deseada 1.0 a 5.0 veces), paneo (desplazamiento de la imagen en la pantalla) -Suma promediada de cuadros de imagen: Sumas de imagen de máscara e imágenes en vivo hasta un máximo de 64 cuadros. -Substracción -Landmark -Inversión de la imagen adquirida: Imágenes de Fluorografía/Fluoroscopía pueden ser invertidas de arriba/abajo y en direcciones de izquierda/derecha. -Rotación de imagen: Las imágenes de Fluorografía/fluoroscopía pueden ser rotadas	

automáticamente
-Auto-windowing
-Desplazamiento automático de pixeles:
La cantidad de cambios entre el desplazamiento de las imágenes de máscara e imágenes en vivo causadas por artefactos de movimiento es detectado y automáticamente corregido o es corregido en el ROI especificado.
-Desplazamiento manual de pixeles
-Anotaciones
-Peak/Bottom trac
-SNRF: El procesamiento digital de la imagen con un filtro de reducción de ruido que no genera gosthing o afterimaging. Puede ser usado en radiografía o en imágenes de fluoroscopía.

-Selección de imágenes

-Vista de Thumbnail.	:Una visualización de imágenes de pequeñas imágenes de 7x1 o 5x1 a un costado de la imagen seleccionada.
-Recuperación de imágenes dinámica desde imágenes de mapa.	:4 X 4, o 2 X 2 se muestra en catálogo para seleccionar la imagen deseada.

AutoMapa:
Las imágenes fluorográficas que fueron adquiridas a un ángulo cercano a la posición actual del arco en C pueden ser seleccionadas y reproducidas por medio de una operación de "un toque".
-Reproducción de imagen:

Reproducción automática después de finalizada la adquisición	:Reproducción después que la imagen ha sido seleccionada
Cambio de velocidad de reproducción:	:La reproducción puede desarrollarse a diferentes velocidades
Recepción de imágenes	
Reproducción de intervalos:	Es posible reproducir un intervalo dentro de una adquisición a diferentes velocidades

-Función de análisis
-Medición de distancia
-Medición de razón de estenosis simplificada (comparación entre dos segmentos)
-Calibración automática y manual

-Procesamiento paralelo
- Selección de imagen

- Reproducción de imagen
- Procesamiento de imagen
- Grabación de imagen de referencia
- Grabación de imagen estática
- Análisis de imagen
- Impresión
- Grabación en medios de almacenamiento
- Transferencia y recepción DICOM
- Información fisiológica

Despliegue de canales
Adquisición:

- 2 canales para ECG y presión sanguínea no invasiva, son mostrados de forma independiente
- La adquisición es al mismo tiempo que la imagen fluoroscópica o fluorográfica y se almacena con la imagen correspondiente.

Transferencia y almacenamiento : Transferencia DICOM

UNIDAD DE GRABACION Y REPRODUCCIÓN EN DVD
-Tipos de imagen

- Información : Imágenes dinámicas y congeladas

- Método de grabación :Información del paciente, del estudios y ondas fisiológicas.
- Operación de grabación :DICOM 3.0 JPEG 5122 o 10242.
:Grabación manual o automática desde background.

REGISTRO DE PACIENTES/CITAS
-. Numero de Citas: 200 o mas
-. Ítems de agendamiento: ID, nombre, sexo, día de nacimiento, protocolo, doctor, y otros,
-. Método de agenda: Para un paciente que fue examinado previamente, después de realizado el agendamiento, la información existente del paciente puede ser traída automáticamente. (hasta 10000 historias de estudios pueden ser almacenadas.
-Imágenes previas: Las imágenes previas de los estudios (DICOM XA) pueden ser referidas durante el estudio cuando la nueva cita es agendada.
-. Las imágenes previas pueden ser importadas mediante CD o DVD o mediante un servidor de red.
-. Algunas restricciones pueden ser aplicadas, esto depende del tipo de restricciones que cuente el servidor que cuente la institución en cuanto el

almacenamiento de imágenes dinámicas.
MANEJO DE LA DOSIS
El manejo de la dosis es realizado por medio de las cámaras de ionización montada en el equipo:
-. La dosis acumulada es mostrada.
-. Una alarma puede ser mostrada cuando la dosis excede la dosis acumulada ajustada previamente.
-. La rata de dosis es mostrada al tiempo que alguna técnica de radiación es generada.
-. La dosis de cada imagen de fluoroscopía y fluorografía son mostradas.
-. La dosis para cada imagen de fluorografía es mostrada en los monitores de examen o del sistema.
-. La dosis para cualquier imagen es almacenada en el sistema.
-. La dosis total, la dosis de fluorografía y de fluoroscopía son exportadas mediante DICOM MPPS o DICOM RDSR.

SALIDA PARA IMPRESIÓN
-. Mediante DICOM Print

FUNCIONES DE RED
-. DICOM Storage
-. DICOM Storage Commitment
-. DICOM Query/Retrieve, SCU
-. DICOM Modality Worklist Management
-. DICOM Radiation Dose Structured Report
-. DICOM MPPS

SISTEMA DE PROCESAMIENTO AVANZADO DE IMAGEN ILLUVIS
Illuvis es un sistema de procesamiento avanzado de imagen en tiempo real que procesa las imágenes de Fluro, DA y DSA en tiempo real en diferentes factores para mejorar la imagen y reducir la dosis.

Illuvis utiliza el procesamiento avanzado de reducción de ruido SNRF, donde realiza una extracción precisa del ruido causado por el uso de baja dosis mediante un procesamiento triple de SNRF, para luego realizar un procesamiento de diferentes características de la imagen como realce de bordes, ajustes de imagen de fondo, movimiento, entre otras. Illuvis es un sistema inteligente y adaptativo que se realiza a las imágenes dependiendo sus características y anatomías, dando como resultados las imágenes mas claras, definidas y nítidas, sin artefactos por movimiento o ruido, para todos los modos de adquisición

MONITORES EN LA SALA DE CONTROL

4 x monitores para desplegar imagen en sala de control		CL19196
-Tipo de monitor		
-Resolución	:LCD de 19" monocromático	
-Brillo máximo	:Matriz de 1280 x 1024	
-Frecuencia de barrido	800cd/m²	
Vertical		
Horizontal	:75Hz	
-Función automática de brillo	:80kHz	
MONITOR DEL SISTEMA		CDL2013A-1A
Monitor del sistema en sala de control		
-Tipo	:LCD de 20" COLOR	
-Resolución	:1600 x 1200	
-Frecuencia de barrido		
-Vertical	:60Hz	
-Horizontal	:75kHz	
		CDL2013A-1A
MONITOR DEL ANGIO WORKSTATION PRO		
Monitor del sistema en sala de control		
-Tipo	:LCD de 20" COLOR	
-Resolución	:1600 x 1200	
-Frecuencia de barrido		
-Vertical	:60Hz	
-Horizontal	:75kHz	
MONITORES Y SUSPENSIÓN EN SALA DE EXPLORACION		
SOPORTE CIELÍTICO PARA MONITOR DE 58in		MSF-56A/B1
Suspensión para suspensión de monitor de 58in y 2 de respaldo		
-Movimientos manuales		
Movimiento longitudinal	:Maximo3928 mm	
Movimiento lateral	:2472mm	
Rotación de la suspensión	:±180°	
Movimiento vertical	:Aprox 350mm	
MONITORES DE 58 PULGADAS COLOR		MDSC-8258MNA
-Tipo de monitor	:LCD de 58" color	
-Resolución	:Matriz de 3840 x 2160	
-Frecuencia de barrido		
Vertical	:60Hz	
Horizontal	:130.08kHz	

-Función automática de brillo -Integración hasta 8 señales independientes.	
2 x MONITORES DE 19 PULGADAS B&N Dos monitores para el despliegue de la imagen en la sala de examen como respaldo del monitor de 58" en el reverso. -Tipo de monitor :LCD de 19" monocromático -Resolución :Matriz de 1280 x 1024 -Brillo máximo 1000cd/m^2 -Frecuencia de barrido Vertical :75Hz Horizontal :80kHz -Función automática de brillo	CL19196
CONSOLA DEL LADO DE LA MESA Controla la mesa, el arco en C y los mandos para el sistema digital de adquisición y visualización y proceso de imágenes.	XGCP-882AA
TABLETA AL LADO DE LA MESA, Consola tipo tableta que es instalada al lado de la consola convencional. Esta permite realizar las siguientes operaciones desde la sala de examen: Seleccionar el programa de adquisición Seleccionar el programa de autoposición Seleccionar funciones Operar la estación de trabajo Play back, pausa y avance de los frames de las imágenes de cine Intercambiar entre la imagen de cine y la imagen de mapa.	XACP-001BA/C1
PEDAL Pedal de control para fluoroscopia y radiografía	XBFS-801B
FREE SLIDE GRIP Liberador de frenos del Table top	XBFG-001A
KIT ROTACIONAL AVANZADO Software para angiografía digital rotacional avanzado que habilita la adquisición rotacional para 3D, sustracción rotacional y rotacional secuencial automatico - Modo de adquisición: 1024^2 16 bit - Velocidad de adquisición: máximo 25 cuadros/seg - Modos de rotación:	XIDF-ROT801

Máscara – Retorno – Adquisición con contraste (método MRC) Máscara – Adquisición con contraste (método MC) Máscara – Retorno – Adquisición contraste 1 – Adquisición contraste 2. (Método MRCC). Máscara – Contraste – Adquisición de contraste (método MCC) - Programa fluorográfico: Se puede programar el ángulo de rotación, la dirección y la velocidad de rotación. Igualmente, parámetros comunes como la matriz de adquisición, el número de bits, la rata de adquisición, el número de cuadros adquiridos y parámetros individuales como el retardo entre cada etapa. - Máxima velocidad de rotación LAO/RAO hasta 40° /s CAU/CRA hasta 20°/s Tiempo de exposición a los rayos X: Ajuste el soporte del brazo en C a los mismos ángulos durante la adquisición de la imagen de máscara/contraste y durante la exposición a los rayos X (adquisición de imágenes). (Método de disparo de ángulo) • Rotacional DA (Automatic Rotation) – Las imágenes de contraste se pueden adquirir mientras se gira el brazo mediante secuencia de rotación automática. – Esta operación es similar a la de la secuencia DSA rotacional. – El control por rayos X es ABC. – Velocidad máxima de rotación: 50 ° / s – Velocidad máxima de deslizamiento (CRA/CAU): 20°/s	
STEPPING DSA KIT Software para angiografía digital substracción periférica - Numero de pasos: 7 pasos/ 8 stages máximo - Modo de adquisición: 1024^2 16 bit, 1, 2, 3, 6, 10, 15 fps - Velocidad de stepping: 1.7 o menos por paso. (paso de 220mm)	XIDF-STP801
KIT BASICO DE APLICACIONES CLINICAS DE ANALISIS Esta plataforma soporta las opciones si están incluidas para QCA, QVA, LVA.	XIDF-QCA850
QCA KIT Software para análisis cuantitativo coronario El análisis QCA puede ser evaluado on-line, a las imágenes adquiridas durante los procedimientos de diagnóstico coronario y PCI. Este software por medio de la detección automática del contorno del vaso analiza sus dimensiones. -Detección automática del contorno -Diversos métodos de calibración como calibración del catéter, calibración por forma y distancia. -Las imágenes son almacenadas en el sistema digital y pueden ser mostradas	XIDF-QCA851

en cualquier lugar, incluso en la sala de exploración para referencia.	
QVA KIT Software para análisis cuantitativo de vasos QVA. El análisis QVA es un software utilizado en el análisis cuantitativo de los vasos como aorta, iliacas, renales, etc. QVA soporta hasta vasos de tamaño de hasta 50mm de diámetro. -Detección automática del contorno -Diversos métodos de calibración como calibración del catéter, calibración por forma y distancia. -Las imágenes son almacenadas en el sistema digital y pueden ser mostradas en cualquier lugar, incluso en la sala de exploración para referencia.	XIDF-QCA852
LVA KIT -Software para análisis de ventrículo izquierdo LVA. LVA es aplicado en las imágenes adquiridas para análisis del ventriculograma. Este software soporta la detección automática del contorno del ventrículo izquierdo, cálculo del volumen y el análisis del movimiento de la pared. -Detección automática del contorno -Diversos métodos de calibración como calibración del catéter, calibración por forma y distancia. -Las imágenes son almacenadas en el sistema digital y pueden ser mostradas en cualquier lugar, incluso en la sala de exploración para referencia.	XIDF-QCA853
3D QCA KIT • Aplicación Se requieren XIDF-QCA850/B1 y XIDF-QCA851/B1. XIDF-QCA856/B1 es un paquete de software de análisis coronario cuantitativo tridimensional (3D-QCA) para uso en práctica clínica e investigación. Este software presenta reconstrucciones de arterias coronarias estenóticas y permite la visualización de información cuantitativa en sección transversal. • Características - Se admite la detección automática de contornos para 3D-QCA. - Permite el análisis de un solo segmento y el análisis de bifurcaciones. - Los archivos de informes de 3D-QCA se pueden transferir al servidor PACS y se pueden consultar en la sala de examen y la sala de control. - La operación junto a la mesa de exploración está disponible.	XIDF-QCA856/B1

STENT MODE Modo de adquisición en Fluro y DA para realce de Stent en tiempo real. – Proporciona parámetros optimizados de imágenes de stent en tiempo real. – Permite una visualización clara del stent y sus bordes. – Se puede adaptar y personalizar según las preferencias del médico.	
Dynamic Device Stabilizer Kit Se proporciona una visualización de imágenes en tiempo real de varios fotogramas que hace que un stent parezca estacionario incluso cuando hay movimiento cardíaco. Disponible no solo para adquisición digital, sino también para fluoroscopia gracias a un robusto algoritmo impulsado por la tecnología de Aprendizaje Profundo. El diseño automatizado de una pantalla grande ofrece imágenes mejoradas sin requerir operaciones adicionales para reemplazar o cambiar la imagen, lo que permite una experiencia de visualización simplificada y completa para el clínico.	XIDF-STA801/A1
CONFIGURACIÓN PAQUETE DE OPCIONES 3D	
ANGIO WORKSTATION, Estación de procesamiento multimodal para Angio 3D. Permite realizar reconstrucciones 3D y procesamiento de imágenes para rotacional 3D, CT y MR, como la visualización de imágenes de otras modalidades. Hardware: - Capacidad Total: 1.7 TB (SSD) - Capacidad de almacenamiento de imagenes: 1.2 TB - CPU: Intel® Xeon® Silver 4215 2.5GHz (2 CPUs) RAM: 32 GB (16 GB x 2)	XIDF-AWS801/B1
3D Viewer kit Este kit permite a los usuarios operar un visor 3D en AWS a través de una Interfaz gráfica de usuario (GUI) y realizar renderizado de volúmenes 3D más rápido con una potente unidad de procesamiento. Esta unidad permite realizar la reconstrucción 3D en menos de 5 segundos de terminada la adquisición. Este kit cuenta con interfaz directa y sincronismo con el arco en C y su sistema de visualización y control por medio del tablet. Cuenta con un sistema mejorado para lograr eficiencias en el flujo de trabajo, como lo es el sincronismo de movimiento y rotación del arco en C con la imagen, o por medio de una elipse acotar el área de reconstrucción para resaltar un área especifica anatómica para el tratamiento.	XIDF-PVG801/A1
3D ANGIO ,	

Una adquisición 3D- DA y 3D- DSA rotacionales pueden ser adquiridas desde la sala de examen o desde la sala de control. Solo cuando el arco en C se encuentra en posición de la cabeza del paciente - Rango de adquisición: RAO 100° LAO 100° - Velocidad de rotación del arco en c: 50°/s o 30°/s Tipos de reconstrucción de imagen: Muestra en 3D los vasos sanguíneos a partir de las adquisiciones rotaciones DA o DSA. Visualización en 3D de las guías o dispositivos a partir de la adquisición y una reconstrucción 3D genera una máscara automática para el modo de fusión de dispositivo. - Modo de adquisición 3D-DSA: 1024^2 16bits: 2°/cuadro a 50°/s 1°/cuadro a 30°/s 512^2 16bits: 1°/cuadro a 50°/s - Tiempo de transferencia de imágenes a WS: Menos de 5 seg en modo más rápido de adquisición. **IMAGEN PARAMETRICA (PERFUSION)** - La imagen paramétrica o perfusión tisular, despliega una secuencia entera de imágenes desde una composición de DSA con código de color que permita evaluarla fácilmente. - Color Code Circulation (CCC) puede generar videos en donde va cambiando la escala de color gradualmente, asi se puede entender el flujo de los vasos. Se puede usar para la adquisición de los siguientes parametros – Time To Peak (TTP) – Time To Peak Alpha(TTPα)* – Peak Height (PH) – Area Under Curve (AUC) – Time To Arrival (TTA) – Time To Arrival Alpha(TTTα)* – Tiempo de transito medio (MTT) – Tiempo de transito medio alpha (MTTα)	
ALPHA CT (CBCT Avanzado con modo de Alta resolución) Kit que permite la adquisición por medio de Cone Beam CT, que se puede realizar desde la sala de examen o desde la sala de control. Únicamente cuando el arco en C se encuentra en posición de primero la mesa. Rango de adquisición de datos: RAO 100° a LAO 100°	XIDF-LCI801

Velocidad de rotación	Máx 25°/s o Máx 50°/s	
Tecnica de Adquisición	AlphaCT	
Tipo de reconstrucción 3D	AlphaCT (MPR etc) Fine Voxel Image	
Modo de adquisición AlphaCT		
Vassel Adquisition:	1024x1024 a 16 bits Aprox 100 cuadros Velocidad a 50°/s	
Fast Adquisition:	1024x1024 a 16 bits Aprox 250 cuadros Velocidad a 25°/s	
Mid Adquisition:	1024x1024 a 16 bits Aprox 400 cuadros Velocidad a 15°/s	
High Adquisition:	1024x1024 a 16 bits Aprox 600 cuadros Velocidad a 10°/s	
HS-Fast Adquisition:	512x512 a 16 bits Aprox 220 cuadros Velocidad a 50°/s	
HS-Mid Adquisition:	512x512 a 16 bits Aprox 380 cuadros Velocidad a 30°/s	
HS-High Adquisition:	512x512 a 16 bits Aprox 580 cuadros Velocidad a 20°/s	

– Modo de reconstrucción de alta resolución CBCT:
Los siguientes datos adquiridos antes de la reconstrucción son eleccionables.
· Datos del área central (512 × 512) extraídos de 1024 × 1024 adquisición de losdatos adquiridos.
· Datos reducidos de 1024 × 1024 adquiridos a 512 × 512
– Reducción de artefactos metálicos
Los artefactos metálicos se pueden reducir.
– Modulación de ancho de pulso
La modulación de ancho de pulso hace que el brillo de las imágenes 2D adquiridas sea casi nulo y permite que se mejore el S/N. Sobre la base de estas mejores imágenes 2D, se reconstruirá un mejor IQ Alpha CT.
– CBCT multifásico
El CBCT multifásico permite realizar exploraciones Alpha CT de forma continua durante múltiples fases. Se pueden adquirir imágenes de contraste de fase temprana y tardía de las venas porta y las arterias hepáticas. Tales imágenes son útiles para identificar los vasos de alimentación de los carcinomas hepatocelulares.

3D ROADMAPPING, Una imagen de 3D (solo los vasos 3D-DSA, o una imagen de huesos y vasos 3D-DSA o AlphaCT) y una imagen de fluroscopia, y una imagen de realce de dispositivo generada desde la imagen de fluroscopica puede ser superimpuesta y desplegada. Para una más fácil alineación de imágenes 3D. Imágenes DICOM pueden ser sobreimpuestas. La imagen desplegada 3D cambia de acuerdo según las condiciones del arco en C, angulos, SID, tamaño de campo, altura de la mesa y el paneo de la mesa. Una función de guía de aguja permite posicionar el arco en C en la posición optima de visualización y muestra una línea guía para asistir la punción. Una porción de la aurícula izquierda puede ser automáticamente extraida de los datos 3D. (Left atrium segmentation).	XIDF-3DP802/A1
MULTIMODALITY ROADMAPPING Una imagen de 3D de un CT o un MRI y una imagen de fluroscopia, y una imagen de realce de dispositivo generada desde la imagen de fluroscopica puede ser superimpuesta y desplegada. Para una más fácil alineación de imágenes 3D. Imágenes DICOM pueden ser sobreimpuestas. Imágenes en DICOM CS o volúmenes 3D de otros fabricantes pueden ser utilizados. La superimposición se puede realizar manualmente. La imagen desplegada 3D cambia de acuerdo según las condiciones del arco en C, angulos, SID, tamaño de campo, altura de la mesa y el paneo de la mesa. Una función de guía de aguja permite posicionar el arco en C en la posición optima de visualización y muestra una línea guía para asistir la punción. Una porción de la aurícula izquierda puede ser automáticamente extraida de los datos 3D. (Left atrium segmentation)	XIDF-3DP804
Cerebral Aneurysm Analysis Kit Esta aplicación está destinada a facilitar la extracción y segmentación de aneurismas en el cerebro. El software se puede utilizar como un complemento para el diagnóstico a efectos de medición del tamaño y la relación de aspecto del aneurisma de una forma semiautomática.	XIDF-CAA801/A1
ESTACION DE TRABAJO INDEPENDIENTE VITREA v7.14.3 Sistema de aplicaciones avanzadas, en un entorno de una estación de trabajo de alto poder para ingreso a toda la suite de aplicaciones avanzadas desde cualquier computador, dentro y fuera del servicio.	
SOFTWARE VITREA BASE Este paquete es la base de la visualización avanzada de Canon Medical Systems. Incluye visualización en 2D, 3D y 4D con resta de imágenes y análisis de	

intensidad de tiempo. Las herramientas de post procesamiento, como stitching de todo el cuerpo y el análisis vascular, están disponibles junto con la exportación de informes básicos. Características básicas • Lista de estudio - Lista clasificable y filtrable de todos los estudios - Lista de estudio personalizable - La vista en miniatura de la serie indica la serie disponible - Creación de filtros de lista de trabajo específicos del usuario - Miniaturas interactivas para una vista previa rápida del estudio / serie - Lanzamiento directamente en el flujo de trabajo 2D o 3D para un estudio o serie: Intelligent Application Launcher selecciona automáticamente los datos que coinciden con la aplicación deseada: pestaña Resultados con resultados visibles, exportación, eliminación y revisión de informes • Editor de informes: bandeja de diapositivas que contiene instantáneas, lotes y películas guardadas en la ventana del Visor - Vista previa rápida para instantáneas, películas y series - Selección múltiple para exportación directa DICOM, agregando a la página del informe - Restauración de instantánea - Plantillas de informe que incluyen páginas de informe de texto basadas en protocolo o formatos de imagen con varias configuraciones - Encabezado del informe que incluye información configurable por el usuario - Puede agregar comentarios y flechas a las imágenes: impresión del informe en DICOM (solo en estaciones de trabajo) o impresoras en formato PostScript, exportando a un archivo de imágenes DICOM, publicando en el servidor web del software Vitrea, grabando en un CD o DVD, o exportando a un documento de MS Word. • Publicación de datos - Captura de imágenes clave y lotes para exportar a PACS / EMR - Creación de películas para presentaciones - Exportación de imágenes en formato PNG, DICOM y AVI - Impresión en Windows y papel normal - Recuperación de información detallada de imágenes desde el encabezado. - Crea un CD o DVD con un visor. • Ayuda incorporada de la guía del usuario disponible dentro de cada aplicación. **Aplicaciones:** - Visualizador multi-modalidad. - MR Stitching. - Peripheral Vessel Probe. - CT Filming.	

- MR Vascular Analysis.
- MR Abdominal Analysis.
- MR Musculoskeletal.
- MR Brain Tumor.
- CT Abdominal Analysis: Visualización y análisis de la Aorta abdominal.
- CT Circle of Willis: Visualización de la anatomía vascular de los vasos intracraneales para determinar posible oclusión o aneurismas.
- CT Carotida: Provee herramientas para visualizar y evaluar las arterias carotideas y vertebrales.
- CT Larynx Airway: Visualización y evaluación de la laringe y la vía aérea.
- CT Musculoskeletal: Provee herramientas clínicas y visualización de músculos, lesiones de tejido blando, hueso cortical y desplazamiento de articulaciones.
- CT Renal: Permite la visualización de la anatomía renal usando estudios angiográficos por CT.
- CT Runoff: Asiste en la evaluación de oclusión o estenosis focal en pacientes con enfermedades arteriales periféricas.
- CT Urogram: Permite evaluar los riñones, uréteres y vejiga
- CT Aorta Analysis: Permite visualizar y evaluar toda la vasculatura de la Aorta.
- SURE Volume Synthesis: Esta aplicación está diseñada para mostrar imágenes de fusión utilizando datos de volumen de la cabeza adquirida con múltiples modalidades como CT y MR.
- Global Illumination. Paquete de reconstrucción tridemensional cinematica. (3D Realistico).

Las aplicaciones de visualización avanzada Vitrea ™ de Vital ofrecen soluciones completas para visualización avanzada 2D, 3D y 4D utilizada para procesar y analizar datos clínicos.
Los flujos de trabajo de cardiología, neurología y oncología proporcionan conjuntos de herramientas integrales que brindan información a los especialistas médicos para la planificación y el tratamiento de los pacientes.

Aplicaciones

- Visor multimodalidad

Series derivadas y herramientas especializadas

- Presentación, navegación y manipulación intuitivas de imágenes de MRI, CT, CR, DX, RG, RF y XA
- Capacidad para acceder a aplicaciones avanzadas y flujos de trabajo junto con todo el cuerpo semiautomatizado stiching de imagen para resonancia magnética
- Análisis de intensidad de tiempo (TIA) disponible para Serie MR
- Admite el procesamiento de imágenes para restar dos Series / conjuntos de datos de resonancia magnética
- Funciones perfectas para comparar varios estudios

• Analisis de Vaso - La herramienta Vessel Probe crea una línea central a trpd vitreaavés el lumen del vaso - Múltiples formatos de visualización de imágenes, incluidos MPR ortogonal (reformateado multiplanar), oblicuo MPR, MPR curvo, 3D y vistas de reformateo curvo del vaso seleccionado - Herramientas de medición de estenosis automatizadas que incluyen referencia simple y doble, NASCET y promedio - Límite de lumen interno y externo automatizado detección, incluyendo máximo y mínimo diámetros de lumen - Medición automatizada de la estenosis con un solo clic y movimiento de arrastre a través del vaso. • Reemplazo de la válvula aórtica transcatéter por TC (TAVR) La planificación ayuda con la evaluación de la válvula aórtica y en la planificación preoperatoria y la evaluación postoperatoria de los procedimientos de reemplazo de la válvula aórtica transcatéter Beneficios clave - Capacidad para cargar múltiples volúmenes o series, lo que permite a los usuarios analizar y realizar mediciones en diferentes fases del ciclo cardíaco con informes combinados - Segmentación automática de la raíz aórtica, vasos aortoilíacos con múltiples opciones de visualización que incluyen renderizado de volumen, MIP, MPR, vistas MPR de vasos curvos y enderezados - Las plantillas de informes personalizadas con automatización guiada por el usuario ayudan con el análisis y las mediciones necesarias, que incluyen: - Anillo con diámetros, área y circunferencia o Medidas de ostium derecho e izquierdo o Diámetro y tamaño de la unión sinotubular (STJ) - Ancho y alto del seno de Valsalva o Diámetros de la ruta de acceso, área y tortuosidad n Flexibilidad para permitir la planificación de enfoques de entrega transfemorales, subclavias y transapicales con visualización de ángulos C-Brazo para la colocación del dispositivo • Planeación EVAR TC (EVAR) La planificación ayuda con la evaluación de la implantación de protesis aortica aórtica y en la planificación preoperatoria y la evaluación postoperatoria de los procedimientos Beneficios clave - Capacidad para cargar múltiples volúmenes o series, lo que permite a los usuarios analizar y realizar mediciones - Segmentación automática de la aórta, vasos aortoilíacos con múltiples opciones de visualización que incluyen renderizado de volumen, MIP, MPR, vistas MPR de vasos curvos y enderezados - Las plantillas de informes personalizadas con automatización guiada por el	

usuario ayudan con el análisis y las mediciones necesarias - **Configuración de Hardware Vitrea** - HP z4 G4 - Intel COre 2.2 GHz 2400 MHz - 16 GB DDR4-2666 ECC RAM - 500GB B 7200 RPM SATA Hard Drives, para capacidad de mas 1.000.000 de imágenes de 1.024x1.024 - NVIDIA Quadro P2000 5GB graphics card - Unidad de Grabación CD+R y DVD - Microsoft Windows 10 - Software Antivirus con licencia mínima de 5 años. - - Monitor HP 24 pulgadas. **DOSE CHAMBER** Cámara y Software para medida de dosis de radiación. Sistema de Manejo de dosis en conjunto con dosímetros ubicados en el colimador y en el detector. -. La dosis acumulativa es desplegada en los monitores -. La rata de dosis al momento que la fluorografía o fluoroscopía es desplegada. -. La dosis de cada imagen es grabada como información relacionada a ella. -. La dosis total, dosis de fluorografía y dosis de fluoroscopía de cada estudio es enviada como resultado del estudio. **UPS PARA TODO EL SISTEMA** UPS de 100KVA **DRAPE HOLDER** Sistema para colocar equipo de infusión o cables **ACCESORIES TABLE RAIL** Riel montado en la cabecera de la mesa de cateterismo. Se puede montar un colgador de goteo intravenoso en este riel **SISTEMA DE EXTENSION DE LA MESA** Permite extensión para cubrimiento de 180cm. **SOPORTE CABEZA** Soporte en polímero translusido para soporte e inmovilización de la cabeza **SOPORTE ADICIONAL BRAZO.** Incluye almohadilla **MESA AUXILIAR PARA INSTRUMENTAL**	XJDC-016A XJDK-001A/V8

Mesa en metal de tamaño de 2.0m x 0.6m **SISTEMA DE RADIOPROTECCION MAVIG** Soporte dual cielítico Portegra 2 para colocación de doble brazo de extensión. Protección acrílica plomada de 760x600mm totalmente transparente. Brazo de extensión / Spring para brazo acrílico. Faldón plomado de paneles flexibles con tres secciones inferiores y dos superiores. Mamparas móviles de acrílico. **SISTEMA DE MONITOREO REMOTO** Se incluye sistema de monitoreo y manejo remoto, que es utilizado para propósitos de soporte y capacitación **Se incluye:** **3 delantales plomados adulto, 3 protectores plomados para tiroides, 3 protectores visuales**	

ASPECTOS GENERALES DE LA OFERTA

TMS-464V-23

PRECIO
El valor total cotizado está en pesos colombianos.

PLAZO DE ENTREGA
En cumplimiento a las condiciones del proceso, el equipo será entregado en sitio de instalación dentro de los ciento cincuenta (150) días contados a partir de la suscripción del acta de inicio por parte del supervisor y el contratista.

En el evento de que alguna de las condiciones para la entrega no se cumpla y el vendedor no pueda realizar la misma por circunstancias atribuibles al comprador, este último será responsable del almacenamiento de los equipos bajo su propia responsabilidad. De ser necesario, el vendedor, podrá almacenar provisionalmente el equipo, ante lo cual el vendedor se reserva el derecho a facturar en forma adicional al comprador los gastos de almacenaje y demás en los que se incurra.

FORMA DE PAGO
Aceptamos la forma de pago estipulada en los términos de condiciones.

INSTALACIÓN DEL EQUIPO
La instalación del equipo y su puesta en funcionamiento está incluida dentro del precio cotizado.

Esta instalación será realizada por ingenieros y técnicos especializados de Top Medical Systems S.A. en un plazo de treinta días. Las demoras causadas por daños incidentales encontrados durante el proceso de instalación se consideran motivo de suspensión de este plazo. Top Medical Systems S.A., se compromete a actuar con diligencia y responsabilidad para resolver estas demoras en el menor tiempo posible.

Top Medical prestará la asesoría necesaria para la preinstalación del equipo. Las áreas de su instalación deben estar completamente listas antes del ingreso del equipo y deberán cumplir con los requisitos de seguridad y ambientales, correspondientes al equipo y entregados para adelantar las obras de preinstalación.

Así mismo, Top Medical ofrece suministrar una UPS para todo el equipo de forma que garantice el funcionamiento de este a las interrupciones y a las condiciones de funcionamiento del servicio. Adicionalmente se ofrece el componente de humanización del servicio, que comprende la decoración de dos paredes del área de examen e iluminación perimetral.

CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO
Al personal médico, técnico y asistencial se dará la capacitación para la apropiada operación del equipo y las recomendaciones para su cuidado y buen manejo. La duración y contenido de la capacitación se pactará bajo condiciones razonables, pero atendiendo y buscando satisfacer las necesidades del cliente.

Adicionalmente se ofrece una jornada de capacitación por personal directo de Canon Medical Systems Corporation o alguna de sus subsidiarias. Esta contempla 5 días de 8 horas, destinada a las aplicaciones avanzadas del equipo.

GARANTIA Y MANTENIMIENTO

Definimos como garantía y como tal la ofrecemos, el hecho de que Top Medical Systems S.A., asumirá todos los costos asociados para restaurar el normal funcionamiento del equipo luego de ocurrida una falla o daño, atribuible a defectos de fabricación o instalación, se incluye la mano de obra necesaria para el diagnóstico, reparación o reemplazo de partes defectuosas o dañadas, el suministro de tales partes, los gastos de viaje y viáticos y otros que se relacionen directamente con esta labor. Las partes defectuosas que se reemplacen pasaran a ser de nuestra propiedad.

La garantía expresada en los anteriores términos tendrá una duración de cuarenta y ocho (48) meses a partir de la fecha de entrega del equipo instalado y en normal funcionamiento o cincuenta y dos (52) meses desde la fecha de disponibilidad del equipo para ser entregado en el sitio de instalación o almacenamiento temporal lo que ocurra primero. La entrega del equipo se formalizará con un acta donde constará el recibo a satisfacción del equipo desde la fecha en que se realizaron las pruebas finales de su normal funcionamiento.

La garantía comienza a partir de la fecha del acta de entrega del equipo. Los errores o defectos menores que no afecten la aplicación normal del equipo, no implicarán la suspensión del acta de entrega.

La garantía no cubre los siguientes puntos, aún durante el periodo de garantía. 1) Daño o pérdida por mal uso o abuso. 2) Daño o pérdida causados por eventos, tales como incendios, terremotos, inundaciones, rayos, etc. 3) Daño o pérdida por no cumplir con las condiciones de operación del equipo tales como: suministro inadecuado de energía o condiciones ambientales adversas. 4) Daño o pérdida resultante de la infección por malware (software dañino, tal como un virus que afecta computadoras). 5) Daño causado por la intervención de un tercero. 6) Daño causado por abuso, negligencia, mala intención, accidente, perdida. 7) Daño por mantenimiento de un tercero.

El diagnóstico, mantenimiento y reparación del equipo se efectuará en el sitio de instalación, a donde se desplazarán las herramientas especializadas y los repuestos requeridos para este fin.

Durante el período de garantía se realizarán cuatro visitas anuales de inspección del equipo, con el fin de constatar su buen funcionamiento y se llevarán a cabo las labores de mantenimiento preventivo recomendadas por el fabricante. El cronograma de mantenimiento del equipo será suministrado en el momento de la entrega del equipo

En los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, se realizará la reparación y entrega a satisfacción dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes al reporte de la falla.

Durante el periodo de garantía se realizarán los mantenimientos correctivos necesarios al equipo ofertado, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para la entidad. Cuando los daños sean ocasionados por causas atribuibles a la mala operación por parte del personal asistencial que opere los mismos, el valor de la reparación será asumido por la entidad.

Mantenimiento Correctivo:

Top medical garantizará el correcto funcionamiento del equipo en virtud de la garantía de fábrica, con la presencia del técnico calificado en el sitio donde se encuentren estos, máximo dentro de las tres (3) horas siguientes a la solicitud telefónica o por cualquier otro medio por parte del responsable del área de ingeniería biomédica de cada USS. El canal de recepción de fallas estará disponible las 24 horas al día, siete (7) días a la semana.

Así mismo en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional, se realizará la reparación y entrega a satisfacción del equipo dentro de los (45) días hábiles siguientes a la notificación del evento.

Top Medical Systems S.A. se obliga a actuar con máxima responsabilidad y diligencia en todos los aspectos relacionados con este servicio.

SOPORTE POST VENTA
Top Medical garantiza que brindará respaldo postventa mínimo por 7 años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la entidad, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.

Una vez concluida la garantía, el mantenimiento y el soporte técnico se prestarán exclusivamente bajo un contrato que cubra tanto el mantenimiento preventivo como el correctivo.

Mantenimiento Preventivo:
Se realizarán cuatro visitas anuales para el equipo durante la vigencia del contrato.

a. Las labores de mantenimiento preventivo se ejecutarán mediante actividades programadas y serán desarrolladas de acuerdo a planes específicos elaborados por el fabricante.

b. Estas actividades abarcan revisión operativa, verificación y ajuste en las unidades eléctricas, electrónicas y mecánicas del sistema. Y en general todas las actividades recomendadas por el fabricante, para lograr una óptima operación del sistema.

c. El servicio de mantenimiento será programado de mutuo acuerdo entre las partes en horario hábil de lunes a viernes.

RESPONSABILIDAD
Durante la ejecución del contrato la responsabilidad de Top Medical Systems S.A. se limita a lo expuesto anteriormente y en las condiciones de la garantía y mantenimiento y bajo ninguna circunstancia asumirá frente al cliente o terceros ninguna responsabilidad por daños accidentales, incidentales, por fuerza mayor, ni por consecuencias tales como, lucro cesante, pérdida de ingresos, perdida de información, incapacidad de realizar estudios.

Las partes quedarán exentas de toda responsabilidad por la dilación u omisión en el cumplimiento de las obligaciones convencionales cuando dichos eventos ocurran por causa constitutiva de fuerza mayor o caso fortuito, debidamente comprobada, de acuerdo con lo establecido por la ley.

PREINSTALACIÓN
Top Medical garantizará todos los elementos eléctricos y demás componentes necesarios para la instalación, puesta en marcha y el correcto funcionamiento del equipo ofertado dentro del servicio, así mismo se hará el suministro e instalación del componente de humanización del servicio.
Se prestará la asesoría necesaria para la realización de las obras de preinstalación requeridas.

VALIDEZ DE LA OFERTA
Ciento veinte (120) días a partir de la fecha.

Escriba el texto aquí

JAIME ALBERTO CAMARGO MUÑOZ
Suplente del Representante Legal
C.C. No.1.032.379.193 de Bogotá
TOP MEDICAL SYSTEMS S.A.
Nit. No. 860.350.543-9

Bogotá, 16 de noviembre de 2023

Señores
ENTIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA-EGAT
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E.
Ciudad

REF: CONVOCATORIA ABIERTA No. CA-018-2023

Top Medical Systems S.A., identificada con Nit. No.860.350.543-9, certifica que en caso de ser adjudicado dentro de la invitación de la referencia, se compromete a cumplir los siguientes requerimientos:

1. Realizar todos los trámites de importación y nacionalización de los equipos, asumiendo todos los costos que estos generen.

2. Asumir los gastos de la adquisición de materiales, equipos, herramientas, costos de importación, transporte, fletes o costos indirectos que se generen por la adquisición de los equipos y/o cualquier otro que sea necesario para el desarrollo del contrato y puesta en funcionamiento de los bienes en el destino final sin que esto refleje un aumento del valor ni disminución de la calidad de los equipos y en cumplimiento de la Resolución 3100 del 2019.

3. Realizar la entrega, instalación, puesta en funcionamiento y prueba de puesta en marcha de los equipos en su destino final (Unidades de Servicios de Salud de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E.), en presencia del delegado o los delegados por la gerencia de la subred y el personal de la Unidad que se designe para ello, dentro del plazo contemplado.

4. Garantiza que el LOTE ofertado será sujeto a verificación de cumplimiento de las especificaciones técnicas por parte de los ingenieros biomédicos de la subred al momento de la instalación, y en caso de presentarse incumplimiento en relación con lo manifestado en la oferta, deberá realizar el cambio del equipo por uno que cumpla con lo ofertado inicialmente o con características superiores.

5. Presentar los cronogramas de mantenimiento preventivo y calibración por equipo según recomendaciones del fabricante, durante el periodo de garantía.

6. Garantizar por el periodo de garantía el mantenimiento preventivo, actualizaciones de software requeridas y los kits de mantenimiento sin costo adicional para la subred, para ello debe

presentar al inicio del contrato, el programa de visitas de mantenimiento. Esto será corroborado de acuerdo con el proceso de recepción técnica de la subred.

7. Garantiza que en el evento de que el equipo ofrecido sea retirado del mercado por el fabricante durante el tiempo de garantía, se realizará el cambio de este por uno de iguales o de mejores características sin costo adicional para la Subred.

8. Entrega equipo nuevo, el cual no será usado ni repotenciados, ni en fase de experimentación; el año de fabricación será superior al 2021.

9. Realizar la capacitación de manejo del equipo al personal asistencial que lo operará, la cual debe comprender cuidado, uso adecuado, limpieza y desinfección; dicha capacitación se debe realizar a todos los turnos y en la frecuencia requerida por el supervisor del contrato. La capacitación será según previa coordinación con el supervisor del contrato o a quien designe, y coordinador del servicio para tanto el manejo del equipo como para sus aplicaciones, en la frecuencia definida y personal que se requiera.

10. Realizar capacitación técnica al personal de ingeniería biomédica de la Subred, el cual se debe entrenar en soporte técnico, resolución de fallas, asistencia técnica en mantenimiento (preventivo y correctivo), test de chequeo y calibración para los equipos que lo requieran.

11. Entregar a cada uno de los participantes certificado de capacitación; dicha capacitación se realizará en la frecuencia requerida por el supervisor del contrato, durante la vigencia de la garantía.

12. Garantizar que junto con el equipo hará entrega de manual de usuario en medio físico y digital con instrucciones de manejo y cuidados para tener en cuenta para el adecuado funcionamiento y conservación del equipo.

13. Garantizar que junto con el equipo se entregará de manual de Servicio Técnico, en castellano, en medio físico y digital.

14. Garantizar que junto con el equipo se hará entrega de hoja de vida, en medio físico y digital donde se especifique las características técnicas del equipo, de acuerdo con el formato suministrado por la Subred.

15. Garantizar que junto con el equipo hará entrega de guía de limpieza y desinfección del equipo.

16. Garantizar que junto con el equipo hará entrega de guía de mantenimiento.

17. Garantizar que junto con el equipo hará entrega de una guía rápida de manejo en castellano por equipo, la cual debe ser plastificada, de un solo cuerpo de acuerdo con el formato suministrado por la Subred.

18. Garantizar que junto con el equipo se hará entrega de los manuales y las guías originales del fabricante, y traducidas al español.

19. Garantizar que junto con el equipo se hará entrega de una copia de los documentos de verificación técnica de conformidad a lo descrito en el numeral 1.3 del anexo técnico.

20. Garantizar que junto con el equipo se entregara una certificación que el equipo ofertado no tiene vigente ningún tipo de alerta sanitaria o suceso de seguridad en los entes internacionales como los nacionales.

21. Garantizar que junto con el equipo se hará entrega de una copia de los documentos de nacionalización.

22. Garantizar que junto con el equipo se hará entrega de una copia de los documentos de verificación del recurso humano de conformidad a lo descrito en el numeral 1.5 del anexo técnico.

23. Garantizar que junto con el equipo se hará entrega de dos placas en lugar de fácil visualización con las leyendas solicitadas.

24. Garantizar que se tomarán todas las medidas pertinentes con el fin de que no se presenten daños a los bienes de las USS asignadas, durante el periodo de instalación y puesta en funcionamiento del equipo, para lo cual se implementarán medidas para la protección de pisos, muros, techos, carpinterías, instalaciones, equipos y en general todas las partes y bienes de las instalaciones. Se ejecutarán los trabajos que se originen a causa de las intervenciones y la entrega de los bienes en el mismo buen estado en que le fueron entregados.

25. Garantizar que en el momento de la instalación y puesta en funcionamiento del equipo, se tomarán las precauciones necesarias para la protección y seguridad del personal a su cargo o servicio y las de otros contratistas, de acuerdo con las reglamentaciones vigentes en el país.

26. Garantizar la entrega del certificado de verificación y ajuste del equipo suministrado y de los accesorios en los casos que aplique.

27. El equipo presentado en la oferta cumple con la normativa legal vigente.

Cordialmente,

JAIME ALBERTO CAMARGO MUÑOZ
Suplente del Representante Legal
C.C. No.1.032.379.193 de Bogotá

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019042194 DE 24 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181243058 de fecha 27 de noviembre de 2018, la Doctora LUZ STELLA MARQUEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TOP MEDICAL SYSTEMS S.A., solicitó Permiso de Comercialización para el producto SISTEMA DE ANGIOGRAFIA INTERVENCIONISTA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019006380 de fecha 31 de Mayo de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *1. Allegar nuevamente carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005; toda vez que se evidenció a folio No. 489 que dicha carta es emitida por la sociedad importadora TOP MEDICAL SYSTEMS S.A., y en concordancia con la autorización visible en folio No. 26, carece de facultad para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite a TOP MEDICAL SYSTEMS S.A. como Representante del fabricante para Colombia de dichos equipos.*

Que mediante escrito No. 20191107336 de fecha 07 de junio de 2019, la Doctora LUZ STELLA MARQUEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TOP MEDICAL SYSTEMS S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2019006380 de fecha 31 de Mayo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019006380 de fecha 31 de Mayo de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto allega certificación del fabricante con la cual le otorga la facultad como representante exclusivo para la firma de la certificación del folio 489, correspondiente al cumplimiento del literal C, artículo 24 del Decreto 4725 de 2005.

En razón a lo anterior, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SISTEMA DE ANGIOGRAFIA INTERVENCIONISTA
MARCA:	CANON
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2019EBC-0020479
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TOP MEDICAL SYSTEMS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	TOP MEDICAL SYSTEMS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	TOP MEDICAL SYSTEMS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTROMECÁNICOS
SUBSISTEMAS:	GENERADOR DE RAYOS X, TUBO DE RAYOS X, INTENSIFICADOR DE IMAGEN O DETECTOR PLANO, MONITORES DE VISULIZACIÓN DE IMAGEN, SISTEMA DE FLUOROGRAFÍA Y ANGIOGRAFÍA DIGITAL, MESA DE CATETERISMO, BRAZO EN C, SOFTWARE Y TARJETAS ELECTRÓNICAS
USOS:	PARA USO EN DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES PARA SISTEMA CARDIACO, SISTEMA CIRCULATORIO Y SISTEMA NERVIOSO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019042194 DE 24 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y la Ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL:	10 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARAN LOS MODELOS: ALPHENIX INFX-8000C ALPHENIX INFX-8000V ALPHENIX INFX-8000F ALPHENIX INFX-8000H
EXPEDIENTE No.:	20154768
RADICACIÓN No.:	20181243058
FECHA DE RADICACIÖN:	27/11/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se **APRUEBAN** etiquetas de fabricante e importador adjuntas al radicado No. 20181243058.

ARTÍCULO TERCERO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/24 11:28:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 03	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20191215462 FECHA 07/10/2019

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 13/MARZO/2020.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: TOP MEDICAL SYSTEMS S.A		
DIRECCIÓN: CARRERA 18 A No. 103 - 47		
TELÉFONO: 8053992	**E-MAIL:** topmedical@topmedical.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÀ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 860.350.543-9		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JAIME JOSE CAMARGO AILLON		
DIRECCIÓN: CARRERA 18 A No.103 - 47		
TELÉFONO: 8053992	**E-MAIL:** topmedical@topmedical.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÀ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: PAOLA ANDREA RAMIREZ ROMERO
IDENTIFICACIÓN: C.C. NO. 52.964.752 DE BOGOTÁ D.C

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: TOP MEDICAL SYSTEMS S.A		
DIRECCIÓN: CARRERA 28B No. 79 - 64		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA NO CONTRALADA, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE **********

CERTIFICADO NO. 0319	**FECHA: BOGOTA D.C. 18 DE JUNIO DE 2020**

Certificación vigente hasta el día 12 de marzo de 2025.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

Todos los folios de este documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-12 DCVR C.C. Exp.: DC-1778	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 KADR

Canon Medical Systems Corporation
% Mr. Paul Biggins
Senior Director Regulatory Affairs
Canon Medical Systems USA, INC.
2441 Michelle Drive
TUSTIN CA 92780

December 18, 2020

Re: K203551
Trade/Device Name: Alphenix, INFX-8000V/B, INFX-8000V/S V9.1
Regulation Number: 21 CFR 892.1650
Regulation Name: Image-Intensified Fluoroscopic X-Ray System
Regulatory Class: Class II
Product Code: OWB
Dated: December 1, 2020
Received: December 4, 2020

Dear Mr. Biggins:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. Although this letter refers to your product as a device, please be aware that some cleared products may instead be combination products. The 510(k) Premarket Notification Database located at https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm identifies combination product submissions. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's

requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); medical device reporting (reporting of medical device-related adverse events) (21 CFR 803) for devices or postmarketing safety reporting (21 CFR 4, Subpart B) for combination products (see https://www.fda.gov/combination-products/guidance-regulatory-information/postmarketing-safety-reporting-combination-products); good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820) for devices or current good manufacturing practices (21 CFR 4, Subpart A) for combination products; and, if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.

Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21 CFR Part 807.97). For questions regarding the reporting of adverse events under the MDR regulation (21 CFR Part 803), please go to https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems.

For comprehensive regulatory information about medical devices and radiation-emitting products, including information about labeling regulations, please see Device Advice (https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance) and CDRH Learn (https://www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn). Additionally, you may contact the Division of Industry and Consumer Education (DICE) to ask a question about a specific regulatory topic. See the DICE website (https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/contact-us-division-industry-and-consumer-education-dice) for more information or contact DICE by email (DICE@fda.hhs.gov) or phone (1-800-638-2041 or 301-796-7100).

Sincerely,



For

Thalia T. Mills, Ph.D.
Director
Division of Radiological Health
OHT7: Office of In Vitro Diagnostics
and Radiological Health
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health

Enclosure

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Food and Drug Administration

Indications for Use

Form Approved: OMB No. 0910-0120
Expiration Date: 06/30/2020
See PRA Statement below.

510(k) Number *(if known)*
K203551

Device Name

Alphenix, INFX-8000V/B, INFX-8000V/S V9.1

Indications for Use *(Describe)*

This device is a digital radiography/fluoroscopy system used in a diagnostic and interventional angiography configuration. The system is indicate for use in diagnostic and angiographic procedures for blood vessels in the heart, brain, abdomen and lower extremities.

Type of Use *(Select one or both, as applicable)*

☒ Prescription Use (Part 21 CFR 801 Subpart D) ☐ Over-The-Counter Use (21 CFR 801 Subpart C)

CONTINUE ON A SEPARATE PAGE IF NEEDED.

This section applies only to requirements of the Paperwork Reduction Act of 1995.

DO NOT SEND YOUR COMPLETED FORM TO THE PRA STAFF EMAIL ADDRESS BELOW.

The burden time for this collection of information is estimated to average 79 hours per response, including the time to review instructions, search existing data sources, gather and maintain the data needed and complete and review the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this information collection, including suggestions for reducing this burden, to:

Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Office of Chief Information Officer
Paperwork Reduction Act (PRA) Staff
PRAStaff@fda.hhs.gov

"An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB number."

K203551

510(k) SUMMARY

This summary of 510(k) safety and effectiveness information is being submitted in accordance with the requirements of Safe Medical Device Act 1990 and 21 CFR § 807.92

1. SUBMITTER'S NAME

Canon Medical Systems Corporation
1385 Shimoishigami
Otawara-Shi, Tochigi-ken, Japan 324-8550

2. OFFICIAL CORRESPONDENT

Fumiaki Teshima
Senior Manager, Quality Assurance Department

3. CONTACT PERSON, U.S. AGENT and ADDRESS

Paul Biggins
Senior Director Regulatory Affairs
2441 Michelle Drive
Tustin, CA 92780
Phone (714) 730-5000
Fax (714) 730-1310
Email: pbiggins@us.medical.canon

4. MANUFACTURING SITE

Canon Medical Systems Corporation
1385 Shimoishigami
Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan

5. ESTABLISHMENT REGISTRATION

9614698

6. DATE PREPARED

December 1, 2020

7. TRADE NAME(S)

Alphenix, INFX-8000V/B, INFX-8000V/S V9.1

8. DEVICE NAME

Interventional Fluoroscopic X-ray System

9. CLASSIFICATION PANEL

Radiology

10. DEVICE CLASSIFICATION

Class II (per 21 CFR 892.1650)

11. PRODUCT CODE / DESCRIPTION

Product Code: OWB - Image-Intensified Fluoroscopic X-ray System

12. PERFORMANCE STANDARD

This device conforms to applicable Performance Standards for Ionizing Radiation Emitting Products [21 CFR Subchapter J, Federal Diagnostic X-ray Equipment Standard].

13. PREDICATE DEVICE

Classification Name	**Image-Intensified Fluoroscopic X-ray System**		
Product	**OWB**		
Regulation	**21 CFR 892.1650**		
Regulatory	**Class II**		
Trade	**Alphenix, INFX-8000V/B, V8.0**		
510(K) Number	**K181670**	**Clearance Date**	**July 25, 2018**

14. REASON FOR SUBMISSION

Modification of a cleared device

15. SUBMISSION TYPE

Special 510(k)

16. DEVICE DESCRIPTION

The **Alphenix, INFX-8000V/B, /S V9.1**, is an X-ray system that is capable of radiographic and fluoroscopic studies and is used in an interventional setting. The system consists of a C-arm/Ω-arm which is equipped with an X-ray tube, beam limiter and X-ray receptor, X-ray controller, computers with system and processing software, and a patient radiographic table.

17. INDICATIONS FOR USE

This device is a digital radiography/fluoroscopy system used in a diagnostic and interventional angiography configuration. The system is indicated for use in diagnostic and angiographic procedures for blood vessels in the heart, brain, abdomen and lower extremities.

18. SUMMARY OF CHANGE(S)

This submission is to report the following items have been changed:

Summary of Software Changes

- **V9.1 Software:** System software changed from V8.0 to V9.1 for improved usability and to support the new tube.
- **Summary of other software changes since K181670**

  V8.0 to V8.3
  - Pulsed fluoroscopy improvement
  - Usability/Operability improvement
  - Service Improvements (non-clinical)

  V8.3 to V9.0
  - Operating System update from Windows 7 to Windows 10
  - AlphaCT IQ improvement
  - 2D IQ Improvement
  - Dose optimization for DSA and spot fluoroscopy
  - Usability/Operability improvement
  - Service Improvements (non-clinical)
  - Cybersecurity improvement

Summary of Hardware Changes

X-ray Tube DSRX-T7634GFS (subject modification)
This x-ray tube replaces the previous DSRX-T7444GDS x-ray tube. The changes to this tube are as follows;

- A change in the instantaneous output at 10% power to 28.8 kW from the previous 22kW.
- A change in the pulsed fluoroscopy maximum mA from 200mA to 320mA
- ABC control is optimized for the new tube
- **C-arm CAS-880A** this was a modification to change the floor sensor back to an earlier version that originally cleared via K081582.

X-ray generator modification

- Increase in pulsed fluoroscopy peak power (kW) for cardiac x-ray tube DRSX-T7444GDS from 17kW to 22kW at duty factor of 10% or less.
- X-ray generator modification to reduce the heat generation in the power circuit.
- Change of the supplemental symbol for the DSRX-T7444GDS from RUB to RXB when used in conjunction with this x-ray generator modification.

Usability/operability improvements (Internal Documentation LTF-181670-001)

- Modified foot switch for INFX-8000V/B (bi-plane configuration)
- Enabled one shot radiography at every acquisition program (DA, DSA, etc.) using modified footswitch.
- Modified table side consoles are available.

19. SAFETY

The device is designed and manufactured under the Quality System Regulations as outlined in 21 CFR § 820 and ISO 13485 Standards. This device is in conformance with the applicable parts of the IEC60601-1 standards, its collateral standards and particular standards; IEC 60601-2-43 and IEC60601-2-28. All requirements of the Federal Diagnostic Equipment Standard, as outlined in 21 CFR §1020, that apply to this device, will be met and reported via product report.

LIST OF APPLICABLE STANDARDS

- ANSI AAMI ES 60601-1:2005/(R) 2012+A1:2012
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-1-3:2008 +A1:2013
- IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013
- IEC 60601-2-28:2017
- IEC 60601-2-43:2010 +A1:2017
- IEC 62304:2006 +A1:2015
- IEC 62366:2007 +A1:2014

20. TESTING

Risk analysis and verification/validation testing conducted through bench testing demonstrate that the established specifications for the device have been met. Testing included conformity

testing to IEC standards and phantom testing was conducted to verify image metrics related to improvements and changes to the predicate device. Clinical images were deemed not necessary for the aforementioned improvements via design control and risk management activities.

This submission contains test data that demonstrates that the system modifications result in performance that is equal to or better than the predicate system. Testing of the modified system was conducted in accordance with the applicable standards published by the International Electromechanical Commission (IEC) for Medical Devices and XR Systems.

Software Documentation for a Moderate Level of Concern, per the FDA guidance document, "Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices Document" issued on May 11, 2005, is also included as part of this submission.

Additionally, the design controls used for this device included risk management and all known risks were mitigated to an acceptable level.

21. SUBSTANTIAL EQUIVALENCE

The Alphenix, INFX-8000V/B, INFX-8000V/S V9.1, is substantially equivalent to the INFX-8000V, V8.0, (K181670), marketed by Canon Medical Systems USA. The Alphenix, INFX-8000V/B, INFX-8000V/S V9.1, includes system software change from V8.0 to V9.1, a new cardiac x-ray tube, usability improvements and operability improvements. The basic system configuration, method of operation, base software and manufacturing process remain unchanged from the cleared device. There are no new indications for use or intended use of the device.

22. CONCLUSION

The **Alphenix, INFX-8000V/B, INFX-8000V/S V9.1**, performs in a manner similar to and is intended for the same use as the predicate device, as indicated in product the labeling. The modifications incorporated do not change the indications for use or the intended use of the device. Based upon this information, conformance to standards, successful completion of software validation, application of risk management and design controls and the performance data presented in this submission it is concluded that the subject device is substantially equivalent in safety and effectiveness to the predicate device. It is the contention of Canon Medical Systems Corporation that all new safety issues have been addressed in the design of this change and that adequate evidence of this is presented with this submission.