

Axxent®

型号规格：110

# Xoft术中放疗系统



上海诺德科技发展有限公司

中国（大陆）地区总代理

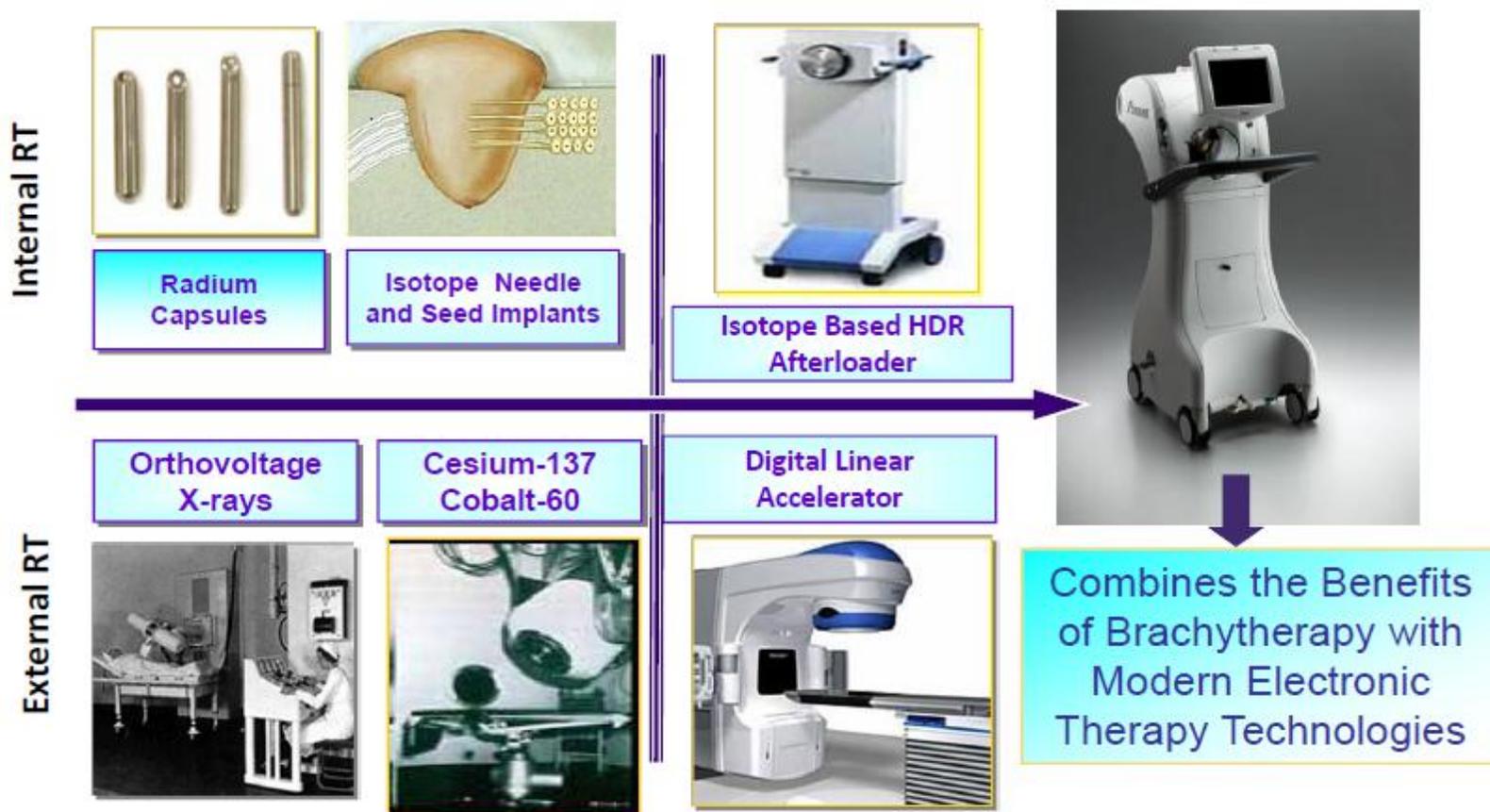


- 术中放疗的意义
- Axxent设备简介
- 临床适应症
- 客户应用情况
- 选择Axxent

Meaning of IORT  
Axxent Introduction  
Clinical Indications  
Custom Feedback  
Why Axxent

# 近距离放射治疗的价值

Axxent®



- Axxent近距离放疗系统整合放射性同位素治疗和直线加速器的优势，具有相似的治疗效果

Xoft®  
a subsidiary of iCAD®

NuoDe

- 术中放疗的意义
- Axxent设备简介
- 临床适应症
- 客户应用情况
- 选择Axxent

Meaning of IORT

Axxent Introduction

Clinical Indications

Custom Feedback

Why Axxent

# Xoft重要事件

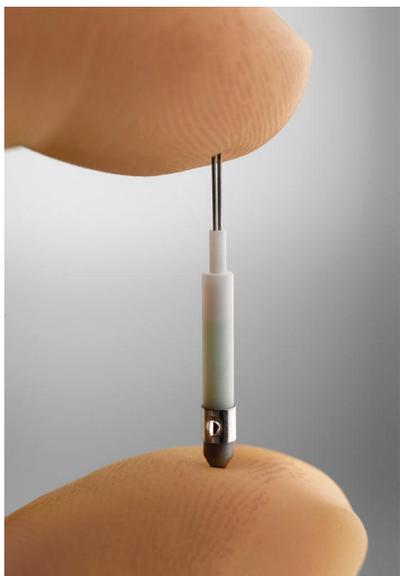
Xoft®

Axxent® 电子近距离放射治疗（eBx®）系统®

- 全球领先的近距离放射治疗技术
- 拥有核心技术--专利的微型X射线源
- Xoft公司总部位于Sunnyvale, CA, 1998年成立
- 2005年乳腺治疗获得FDA许可；2008年全身

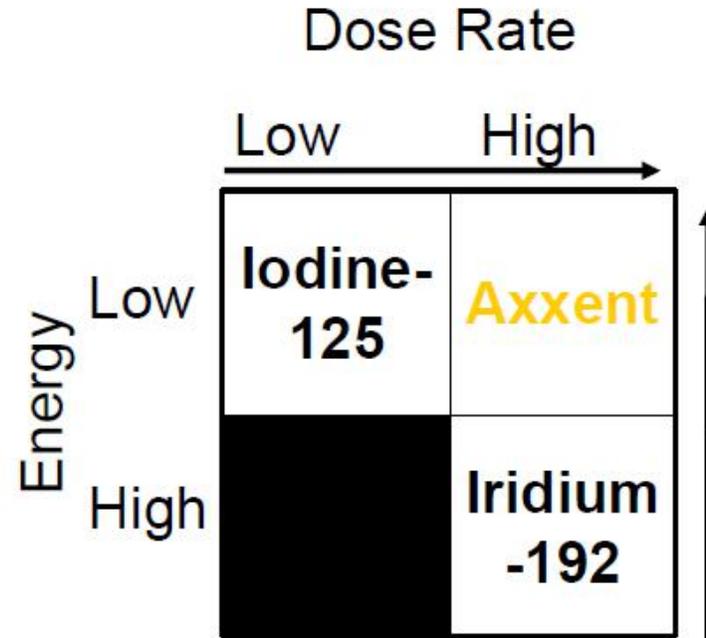


## 核心技术带来众多优势 专利的世界最小微型X射线源



- ◆ 没有放射性同位素带来的运输、储存、使用的问题
- ◆ 无需改造诊室和手术室，对射线防护要求低
- ◆ 50kv射线源， $\sim 0.6\text{Gy}/\text{min}$ ，进入组织1cm
- ◆ 治疗时间等同于铱-192放射治疗
- ◆ FDA&CE
- ◆ 微创术中放疗

Dose Rate and Energy comparison: Unique combination of characteristics



### High dose rate

→ Outpatient treatment times same as fresh (10 Ci) <sup>192</sup>Ir source

### Low energy

→ Dose deposited locally, but sufficient to penetrate target tissue

→ Minimal stray radiation to normal tissue, organs, and medical personnel

→ Requires less shielding

This optimal combination is not found in any current medical isotope

- 高剂量率，低能量照射带来突出显著的治疗效果

- 术中放疗的意义
- Axxent设备简介
- **临床适应症**
- 客户应用情况
- 选择Axxent

Meaning of IORT

Axxent Introduction

**Clinical Indications**

Custom Feedback

Why Axxent

# XOFT术中放疗的适应症

广义的适应症：局部浸润，无法完全切除，切缘阳性预测局部复发可能性大的局部复发为主的，以及行探查术的肿瘤适宜术中放疗

绝对的适应症：放疗后复发，术前化疗后肿瘤未控制肿瘤不能切除者，术中放疗联合术后放疗

XOFT可应用于肝胆胰腺肿瘤，胃肠癌，肺癌，乳腺癌，妇科肿瘤，泌尿系肿瘤，脑瘤，软组织肿瘤等



# 国外术中放疗的分布

乳腺**61.3%**  
直肠**13.7%**  
妇科肿瘤**3.7%**  
泌尿系肿瘤**1.5%**  
四肢肉瘤**4.5%**  
脑肿瘤**0.5%**  
头颈部肿瘤**2.6%**  
胰腺肿瘤**3.8%**  
胃癌**1.5%**  
腹腔肉瘤**3.7%**  
儿科肿瘤**0.3%**  
其它肿瘤**0.7%**



国内中科院肿瘤医院，北京肿瘤医院，中山肿瘤医院等医院已经广泛应用





APBI



GYN



SKIN



IORT

- BREAST
- REST OF BODY



# 独有的功能特点

- 与达芬奇机器人联合实现微创术中放疗
- 在一些特定肿瘤的治疗中替代后装治疗



- 术中放疗的意义
- Axxent设备简介
- 临床适应症
- **客户应用情况**
- 选择Axxent

Meaning of IORT

Axxent Introduction

Clinical Indications

**Custom Feedback**

Why Axxent



*The Axxent System is being used at many marquee medical centers including 5 hospitals ranked in the top 20 hospitals in the U.S.*

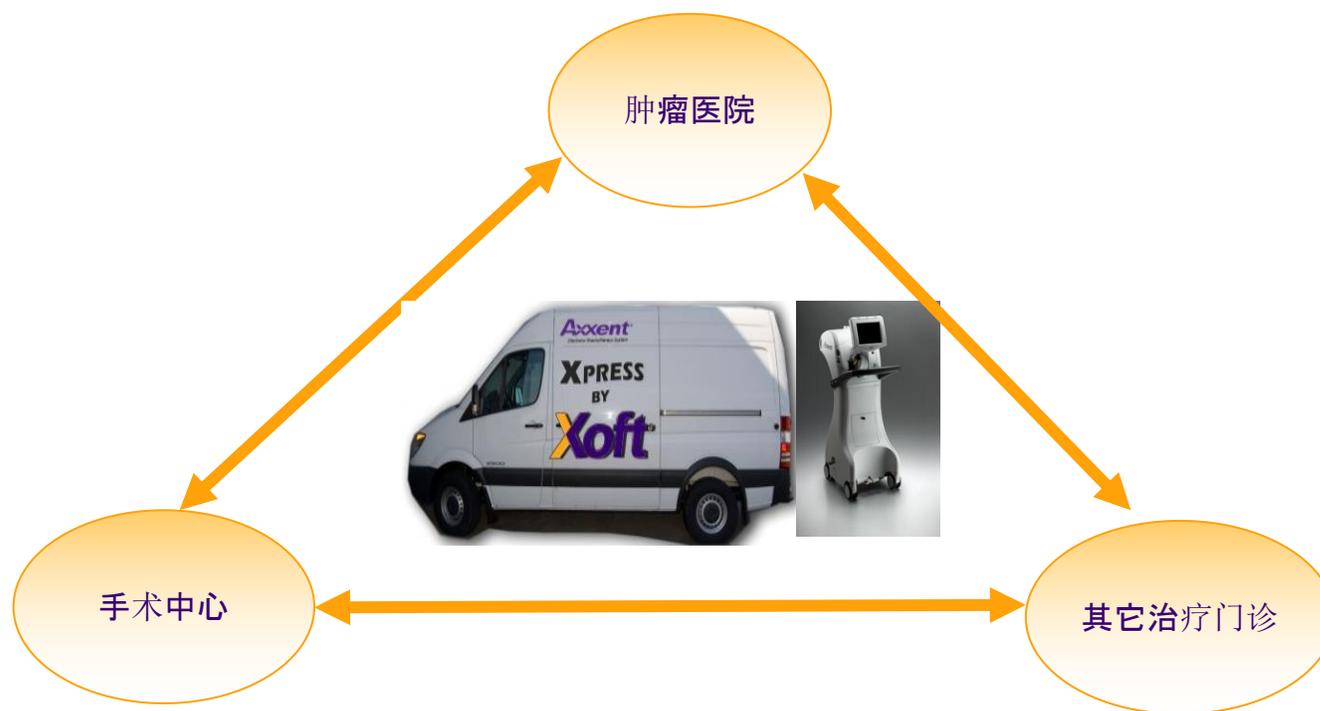
| Academic Sites Treating       | Lead Physician          | Ranking <sup>(1)</sup> | Special Interest      |
|-------------------------------|-------------------------|------------------------|-----------------------|
| UCLA Medical Center           | Michael Steinberg M.D.  | 3*                     | Multi-platform / IORT |
| Memorial Sloan Kettering      | Josh Yamada M.D.        | 2*                     | IORT-Spine            |
| New York-Presbyterian-Cornell | Dattatereyudu Nori M.D. | 6**                    | IORT – Abdominal      |
| Barnes – Jewish Hospital      | Robert Myerson M.D.     | 9*                     | IORT – Rectal         |
| Moffitt Cancer Center/USF     | Charlie Cox M.D.        | 16**                   | IORT - Breast         |

美国国内客户排名前20的医院已经有5家安装使用Xoft设备

- **全球装机超过150台**
- **重要的美国国内医院**
  - **UCLA**
  - **UC San Diego**
  - **City of Hope Hospital**
  - **Vanderbilt**
  - **Beth Israel (New York)**
- **Axxent系统完成超过 20,000 治疗，取得显著的治疗效果**



## 方便运输



- Axxent重量轻、移动运输便捷、没有放射性同位素，方便设备在医院间运输。
- 使得几家医疗中心共用一台机器成为可能



- 术中放疗的意义
- Axxent设备简介
- 临床适应症
- 客户应用情况
- **选择Axxent**

Meaning of IORT

Axxent Introduction

Clinical Indications

Custom Feedback

**Why Axxent**



- **ON/OFF开关**
- **多种安全模式**
- **减少环境安全危险**

### **立即关机的4种途径:**

- 1 紧急关机按钮
- 2 电源开关
- 3 电路断开开关
- 4 拔掉电源插头



# 优秀的售后服务团队作为保障



USA  
430 West Highway, Suite 1100 Beltsville, Maryland 20814  
Tel: (301) 315-7777 Fax: (301) 315-7719

北京  
北京市朝阳区北苑217号福星国际中心写字楼28层 邮编: 100020  
电话: (010) 6532-8622 传真: (010) 6552-4833

上海  
上海市徐汇区复兴中路1199号国商各中心301室 邮编: 200031  
电话: (021) 6445-5500 传真: (021) 6415-2455

广州  
广州百利南区长堤东涌路658号新城市大厦17楼04-07室 邮编: 510600  
电话: (020) 8734-9955 传真: (020) 8754-4858

济南  
济南市经二路229号金太大厦9F 邮编: 250012  
电话: (0531) 8671-7699 传真: (0531) 8687-7691

成都  
成都市锦江区1号宇城, 锦城国际大厦A座11F 邮编: 610016  
电话: (028) 6626-2818 传真: (028) 6626-5819

香港  
香港北角电气道148号9楼, 903室  
电话: (852) 2547-1536 传真: (852) 2544-6664

- ◆ 美中互利医疗有限公司拥有34年医疗设备营销经验
- ◆ 专业的市场和销售团队
- ◆ **50人的专业售后服务团队，专人负责放疗售后服务**
- ◆ 现有业务包含达芬奇机器人、骨科机器人、CT、肿瘤冷冻治疗设备、超声、美容设备等
- ◆ 分布全国的分公司网点提供迅速快捷的服务反馈和解决方案



# 为什么选择Xoft术中放疗系统---优势

- 世界近距离放射治疗领导者
- HDR近距离放射治疗和术中放疗 (IORT) 都可以
- 低能量, 没有放射性同位素 (部分肿瘤治疗替代后装)
- 不需要特殊防护, 不需要改造诊室
- 病人安全
- 微创术中放疗



- 增加靶向准确率, 减少周围健康组织的剂量
- 医生可以与患者在同一诊室内, 患者信任度高
- 可用于全身多部位
- 单次术中治疗, 对病灶施加大剂量照射
- 术中使用, 患者接受度高
- 多种型号的施源器, 保证精确适配
- 可以移动设计, 使用便捷、安全



# 对患者、医院和医生的意义



- **患者—接受度高，降低复发率，减少健康组织损伤，延长生存期，提高生活质量**
- **医院—最先进的设备，最新的技术，提高医院竞争力**
- **医生—新的科研课题和研究方向**



## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20153302143

|       |   |
|-------|---|
| 注册人名称 | XOFT, A Subsidiary of iCAD  |
| 注册人住所 | 101 Nicholson Ln, San Jose, CA USA 95134  |
| 生产地址  | 101 Nicholson Ln, San Jose, CA USA 95134  |
| 代理人名称 | 美中互利(北京)国际贸易有限公司  |
| 代理人住所 | 北京市朝阳区朝阳北路237号28层   |
| 产品名称  | X射线近距离治疗系统<br>Axxent Electronic Brachytherapy System Model 110  |
| 型号、规格 | 110   |
| 结构及组成 | Axxent®控制器, Axxent®HDR X射线源-2.2(25cm/50cm源导管), Axxent®防护屏蔽(软防护屏和硬防护屏), Axxent®物理附件套装, Axxent®真空泵, Axxent User Worksheet 软件, 异型电离室: Standard Imaging/HDR 1000 plus(带Xoft 插入件), 电位计: Standard Imaging/MAX 4000, 软件版本号: 2.92 |
| 适用范围  | 该产品是一种近距离放射治疗设备, 用于治疗病变、肿瘤以及需要做放射治疗的身体疾病。该产品只能配合批准上市的源器用于特定部位的治疗。具体适应症见各源器的适应症。本产品不可用于替代全乳放射治疗, 用于替代全乳放射治疗乳腺癌的安全性和有效性尚未确定。  |
| 附件    | 注册产品标准  |
| 其他内容  | /   |
| 备注    |   |

审批部门：国家食品药品监督管理总局

批准日期：

有效期至：





- 设备全重92kg，尺寸：133/53/79 cm
- 灵活的可屈伸操作臂
- 对场地无特殊要求，无需特殊防护



- 移动式控制系统可以在简单防护的诊室内使用
- 医生可以与患者在同一诊室内

◆ 触屏界面直观显示并控制每一个治疗步骤，操作便捷



# 联系方式



上海诺德科技发展有限公司

电话：68534173

邮箱：[shndkj@126.com](mailto:shndkj@126.com)

地址：上海市浦东新区商城路1900号金桃大厦1201室

