

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

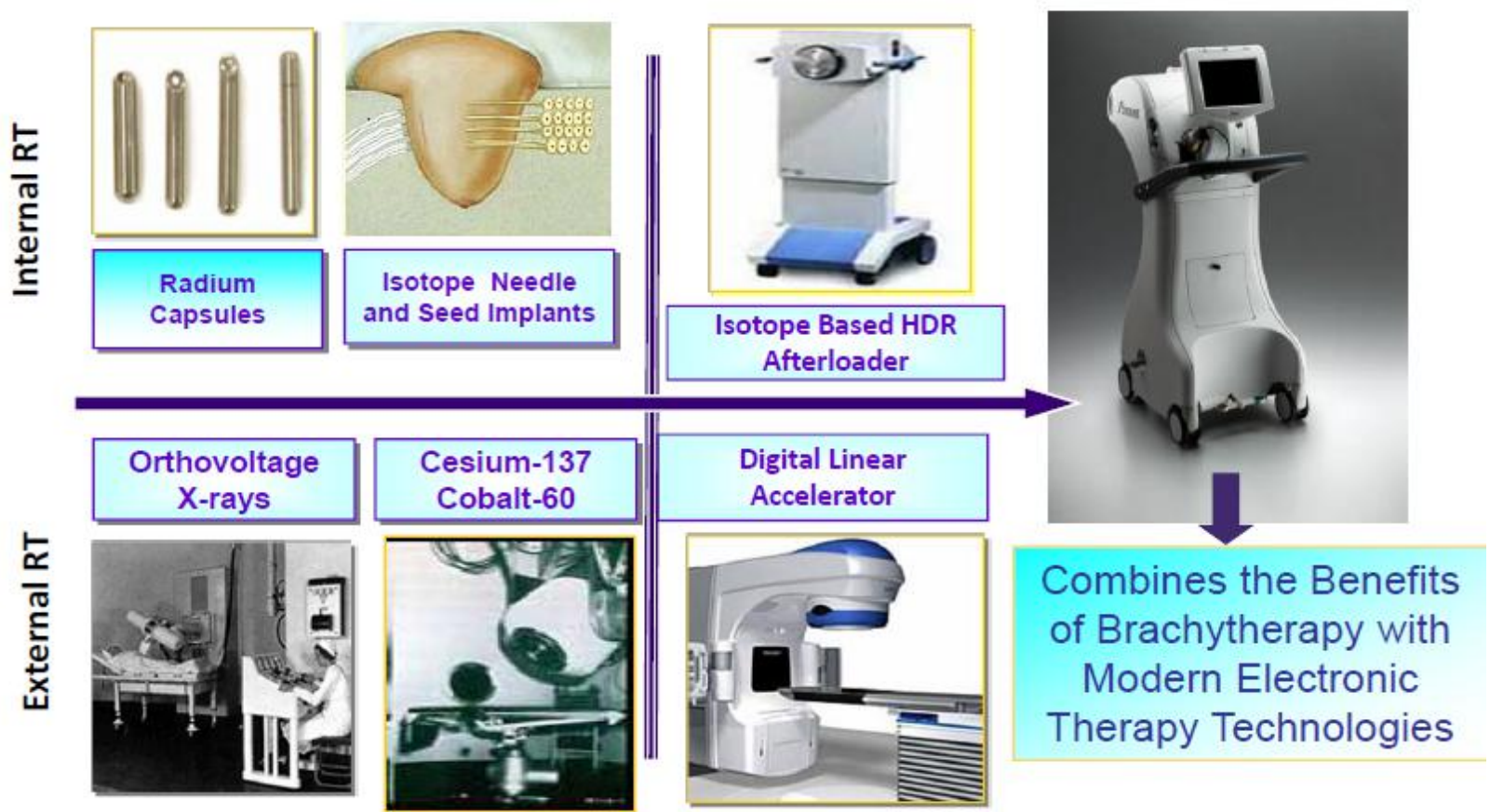
中国（大陆）地区总代理



- 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



- 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

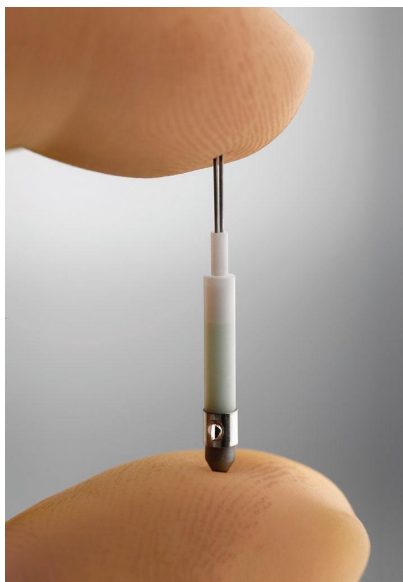
Xoft®

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

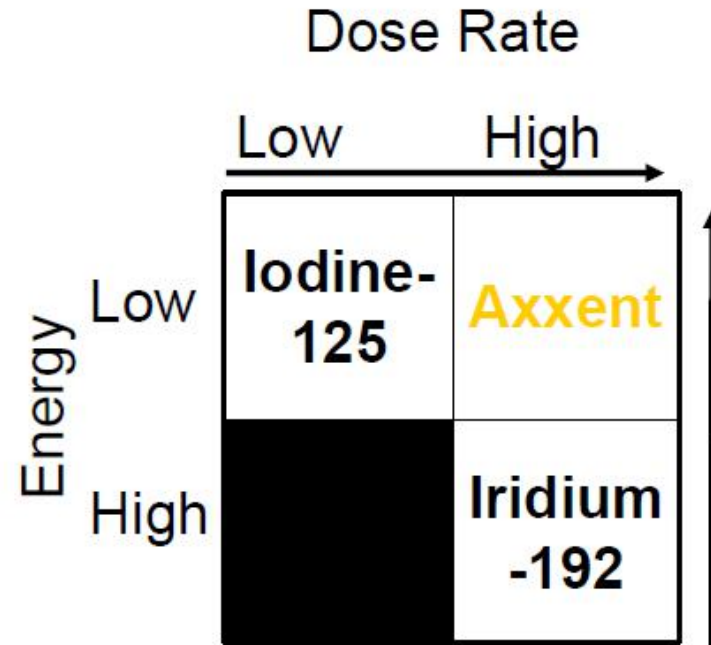


核心技术带来众多优势 专利的世界最小微型X射线源



- ◆ 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) ^{192}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

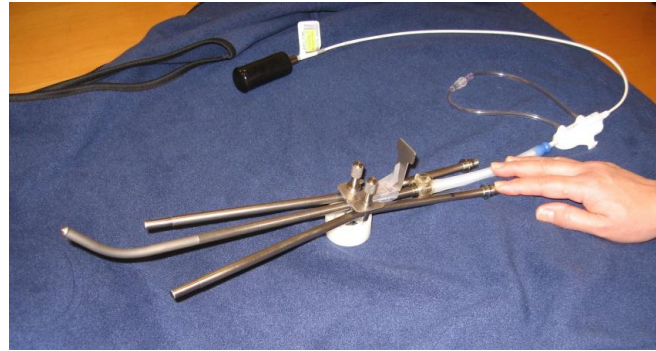
- BREAST
- REST OF BODY



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

Sterile Sheath - DaVinci



- 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.

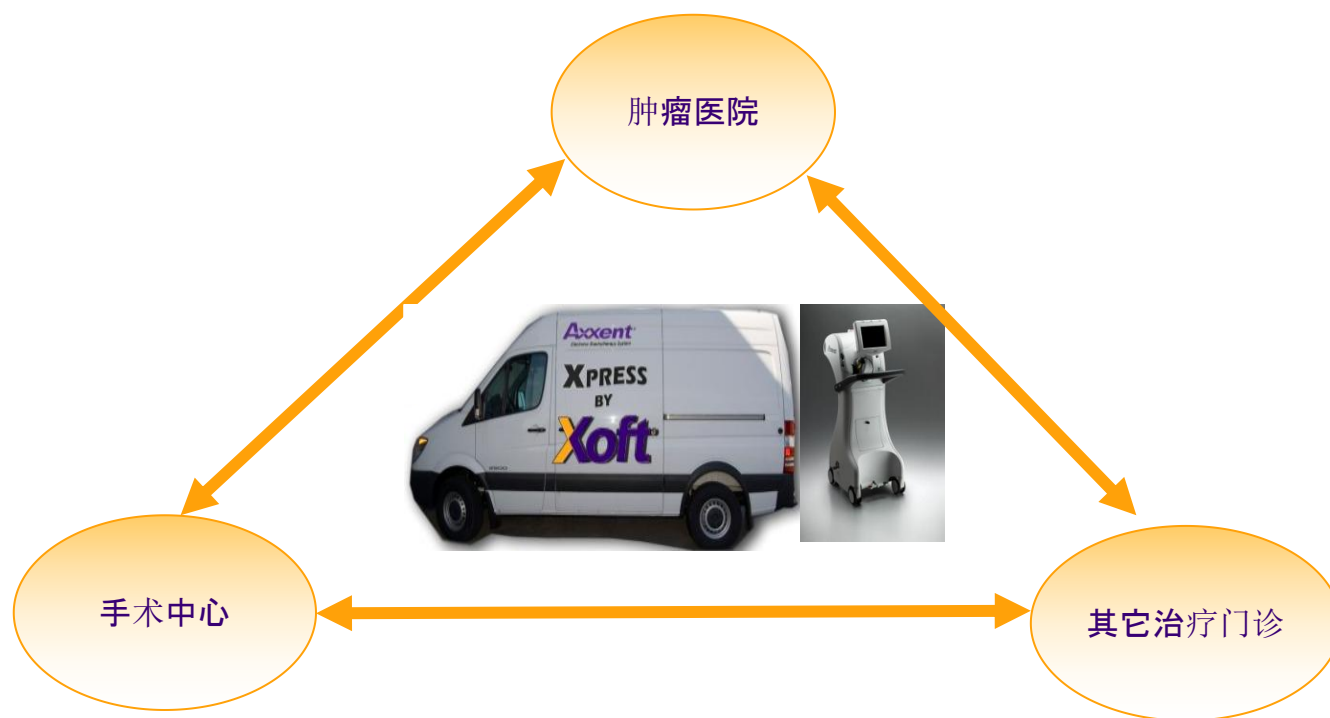
Academic Sites Treating	Lead Physician	Ranking ⁽¹⁾	Special Interest
UCLA Medical Center	Michael Steinberg M.D.	3*	Multi-platform / IORT
Memorial Sloan Kettering	Josh Yamada M.D.	2*	IORT-Spine
New York-Presbyterian-Cornell	Dattatereyudu Nori M.D.	6**	IORT – Abdominal
Barnes – Jewish Hospital	Robert Myerson 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



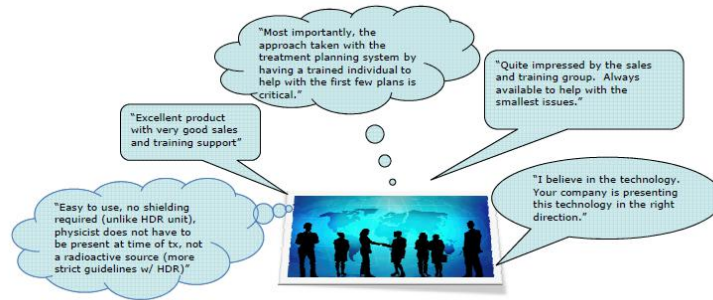
- **ON/OFF开关**
- **多种安全模式**
- **减少环境安全危险**

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) 8734-9935 传真: (020) 8734-4838

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) 8687-3691

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 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

地址：上海市浦东新区商城路1900号金桃大厦1201室

