

Rafaelo®

Traitement des hémorroïdes par radiofréquence

Rafaello®

Un traitement sûr et fiable aux résultats durables

La procédure Rafaello® utilise le principe de thermocoagulation par radiofréquence pour traiter les hémorroïdes. Une technique mini-invasive basée sur l'émission d'ondes électromagnétiques à haute fréquence (4MHz).

La sonde à aiguille est insérée dans l'hémorroïde. L'énergie est appliquée entraînant une déshydratation des tissus ; puis cela coagule, fibrose, nécrose le tissu et finalement exfolie l'hémorroïde.

En plus d'avoir l'avantage d'être sûre et fiable, la méthode est simple, efficace et montre des résultats durables. L'intervention peut être effectuée sous anesthésie locale, sous anesthésie générale ou rachianesthésie, en ambulatoire. La procédure ne prend que quelques minutes avec un minimum d'inconfort pour le patient, lui permettant ainsi un retour immédiat à ses activités quotidiennes.



Les quatre phases de la thermocoagulation



Agitation ionique



Déshydratation du tissu



Dénaturation des protéines



Coagulation par destruction thermique



Avantages



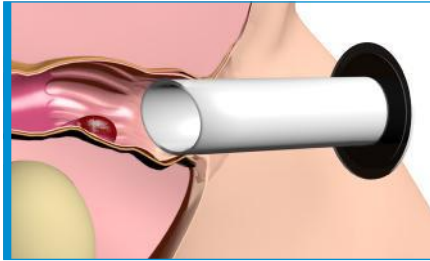
Pour le patient

- + Procédure mini-invasive :
sans incision = élimine les risques d'incontinence
- + Intervention rapide : temps de traitement
en ambulatoire estimé à 15 minutes
- + Technique peu douloureuse
- + Pas de soins postopératoires
- + Faible risque de récurrence
- + Retour immédiat aux activités quotidiennes

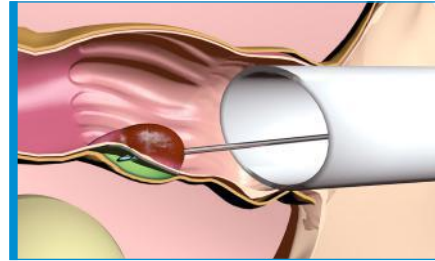
Pour le praticien

- + Convient pour les hémorroïdes de grade II à III
et certains IV
- + Procédure mini-invasive parfaitement adaptée
à l'ambulatoire
- + Contrôle sécurisé de l'énergie, évitant
les dommages aux tissus ou aux muscles adjacents
- + Pas de complications majeures
- + Très efficace pour le traitement des saignements
et des symptômes du prolapsus
- + Pas de soins postopératoires des plaies après
intervention
- + Taux élevé de satisfaction des patients

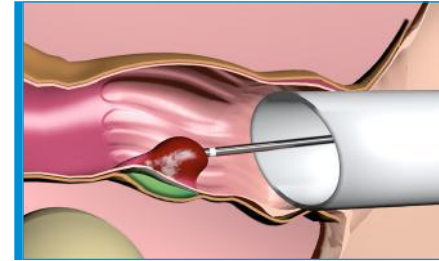
La procédure Rafaelo®



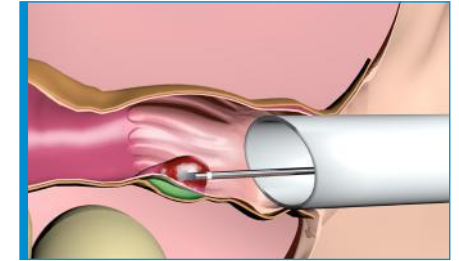
1 Insérez l'anuscope dans le rectum du patient pour repérer l'hémorroïde à traiter.



2 Injectez un anesthésique local à l'aide d'une seringue dans la couche sous-muqueuse de l'hémorroïde pour former une barrière qui protège le muscle situé sous l'hémorroïde.



3 Insérez la sonde HPR45i dans l'hémorroïde, au-dessus de la ligne pectinée, et appliquez la radiofréquence. L'hémorroïde va réagir en se contractant et en blanchissant. Elle va également durcir. Pour les hémorroïdes plus volumineuses manœuvrez la sonde en différentes positions pour répartir la chaleur à l'intérieur.



4 Appliquez ensuite la radiofréquence à la surface de l'hémorroïde. Venez refroidir l'hémorroïde à l'aide d'une compresse préalablement trempée dans du sérum physiologique froid.

Instruments

1. Sonde

Longueur sonde : 210 mm

Longueur partie distale : 10 mm

Diamètre aiguille : 2 mm

Diamètre poignée : 19.5 mm

Cable d'extension : 2.5 m

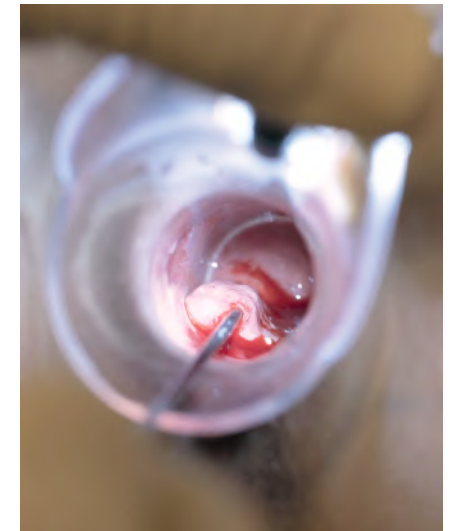
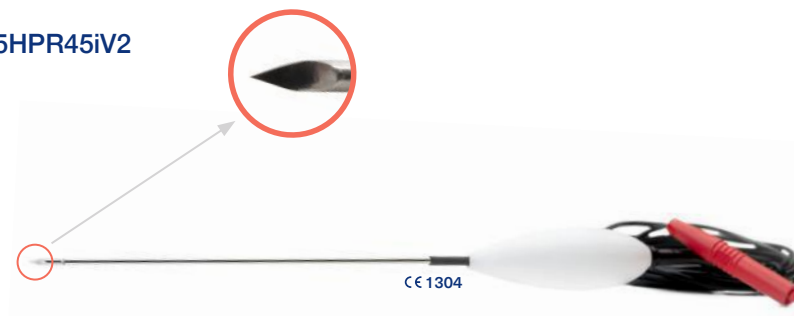
Matériau isolation : PTFE

Matériau partie distale :

acier inoxydable

Poids : 34 g

RÉF produit : 05HPR45iV2



2. Pack Rafaello®

Contenu*

1x champ périméal stérile

1x anoscope avec LED (96 x Ø23 mm)

1x gel lubrifiant

1x aiguille stérile 21G

1x sonde stérile HPR45i

2x billes gaze stériles

4x compresses stériles

1x pince stérile

*la disponibilité et le contenu peuvent varier d'une région à l'autre

RÉF produit : 06RAFAELOPACK



Études cliniques

«... Nos résultats plaident en faveur de cette nouvelle technique. Elle est parfaitement adaptée au traitement ambulatoire, entraînant peu ou pas d'incapacité de travail postopératoire et offrant ainsi un nouvel outil efficace et moins agressif pour la prise en charge des hémorroïdes internes. »

Thermocoagulation par radiofréquence des faisceaux hémorroïdaires, une technique alternative pour la prise en charge des hémorroïdes internes; J.-M. Didelot, R. Didelot; Journal international des maladies Colorectales 2020

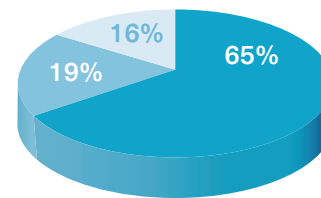
« L'ablation par radiofréquence pour les hémorroïdes internes est sûre, fiable, facile à réaliser et associée à une douleur minimale et à un retour précoce au travail / aux activités normales. De plus, nous n'avons pas vu de signes de détérioration fonctionnelle ou d'incontinence anale suite à une ablation par radiofréquence, mais une amélioration plutôt significative de la qualité de vie des patients. »

Ablation par radiofréquence pour le traitement de la maladie hémorroïdaire : une modalité de traitement mini-invasive et efficace; M.M.R. Eddama, M. Everson, S. Renshaw, T. Taj, R. Boulton, J. Crosbie, C. Richard Cohen; Techniques en Coloproctologie 24 juillet 2019

« La procédure Rafaello® est un traitement sûr et efficace pour les prolapsus de grade III. Cette méthode convient à une utilisation en ambulatoire et n'est que légèrement contraignante pour les patients. »

Ablation par radiofréquence (procédure Rafaello®) pour le traitement des hémorroïdes de grade III, technique et premiers résultats cliniques; H. Schäfer, S. Tolksdorf, C. Vivaldi; Coloproctology 2018

Utilisation d'analgésiques après l'intervention



■ Pas d'analgésiques

■ Analgésiques jusqu'à 3 jours

■ Analgésiques entre 4 et 7 jours

3. Générateurs de radiofréquence

Le traitement des hémorroïdes peut se réaliser à l'aide du générateur Rafaelo® ou du MedRF4000®. Le choix dépend des disciplines médicales que vous exercez, en plus du traitement pour hémorroïdes.

Le générateur Rafaelo® convient aux applications en proctologie. Cet appareil de radiofréquence permet de traiter aussi bien les hémorroïdes que les fistules anales.

Le MedRF4000® peut être utilisé pour de multiples traitements par radiofréquence. Il s'agit d'un générateur intelligent tout-en-un auquel vous pouvez connecter de nombreux ustensiles. Pour ajouter un traitement à l'appareil, il suffit d'installer un logiciel (avec une clé USB).

Les deux appareils sont monopolaires et génèrent des ondes de radiofréquence de 4MHz qui sont appliquées à l'extrémité de l'ustensile connecté. L'application de l'énergie est contrôlée à l'aide d'une pédale.

Les générateurs sont faciles à utiliser et disposent de paramètres prédéfinis pour chaque traitement.

générateur Rafaelo®



CE 1304


générateur MedRF4000®



CE 1304



Traitements :

- Hémorroïdes
 - Fistules anales
- 
- Dispositif plug & play
 - Écran tactile
 - Affichage du temps et des Joules
 - Contrôle de l'énergie avec la pédale



Traitements :

- Hémorroïdes
- Fistules anales
- Veines saphènes
- Veines collatérales et perforantes
- Télangiectasies



- Dispositif plug & play
- Écran tactile incliné
- Affichage du temps, de l'énergie (Joules), du grade de l'hémorroïde et de sa position
- Contrôle de l'énergie avec la pédale
- Exportation des données du traitement vers le dossier du patient avec la clé USB



Spécifications techniques

Générateur Rafaelo®	
Technologie	générateur RF monopolaire
Fréquence de sortie	4 MHz
Dimensions	L 360 mm x P 280 mm x H 120 mm
Tension d'alimentation	110-230 V / 50-60 Hz
Puissance d'entrée max.	125 VA
Réglage de sortie	25 W
Classification parties appliquées	type BF
Poids	± 4 kg
Réf. produit	00RAFAELO



Générateur MedRF4000®	
Technologie	générateur RF monopolaire
Fréquence de sortie	4 MHz
Dimensions	L 252 mm x P 245 mm x H 185 mm
Tension d'alimentation	110-230 V / 50-60 Hz
Puissance d'entrée max.	125 VA
Réglage de sortie	100% (25 W)
Classification parties appliquées	type BF
Poids	± 5 kg
Réf. produit	00MEDRF4000



F Care Systems NV (HQ)

Uitbreidingstraat 42-46
2600 Antwerp
BELGIUM

Tel +32 3 451 51 45
Fax +32 3 451 51 39

F Care Systems France SARL

13 bis Av. de La Motte-Picquet
75007 Paris
FRANCE

Tel +33 1 78 90 04 93
Fax +33 1 76 21 90 98
Mob +33 6 61 07 75 75

F Care Systems Germany GmbH

Oberstraße 3
47829 Krefeld
GERMANY

Tel +49 2151 4799420
Fax +49 2151 4799425

F Care Systems USA LLC

11098 Biscayne Blvd, Suite 301
Miami, FL 33161
UNITED STATES

Tel +1 786 288 0740
Mob +1 305 987 1822

