

# Rafaelo®

Radiofrequenzbehandlung von Hämorrhoiden  
unter örtlicher Betäubung

# Rafaello®

## Eine sichere und zuverlässige Behandlung mit dauerhaften Ergebnissen

Das Rafaello®-Verfahren nutzt das Prinzip der Radiofrequenz-Thermokoagulation zur Behandlung von Hämorrhoiden. Es handelt sich um eine minimalinvasive Technik, die auf der Emission von elektromagnetischen Wellen mit hoher Frequenz (4MHz) beruht.

Die Nadelsonde wird in die Hämorrhoiden eingeführt und das Gewebe wird durch die Radiofrequenz Energie erhitzt. Das Gewebe trocknet aus, koaguliert, fibrosiert, nekrosiert und die zerstörten Zellen werden vom Körper abgebaut.

Die Methode hat nicht nur den Vorteil, dass sie sicher und zuverlässig ist, sondern auch, dass sie einfach und wirksam ist und lang anhaltende Ergebnisse zeigt. Das Verfahren kann unter lokaler Anästhesie ambulant durchgeführt werden. Der Eingriff dauert nur wenige Minuten und ist für den Patienten nur geringfügig unangenehm, so dass er schnell zu seinen täglichen Aktivitäten zurückkehren kann.



### Die vier Phasen der Thermokoagulation

- Ionische Erregung
- Dehydrierung des Gewebes
- Denaturierung von Proteinen
- Koagulation durch thermische Zerstörung



## Vorteile

---



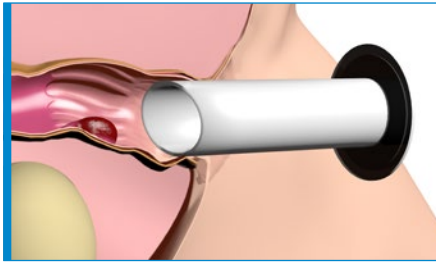
### Für den Patienten

- + Minimalinvasives Verfahren: direkter Zugang zur Hämorrhoid und damit kein Kontakt zum Schließmuskel = kein Risiko einer Stuhlinkontinenz
- + Schnelles Verfahren: geschätzte ambulante Behandlungszeit von ca. 20 Minuten
- + Wird in der Regel unter lokaler Anästhesie durchgeführt
- + Niedrige Schmerzwerte
- + Keine postoperative Wundpflege notwendig
- + Geringes Rezidivrisiko
- + Schnelle Rückkehr zu den täglichen Aktivitäten

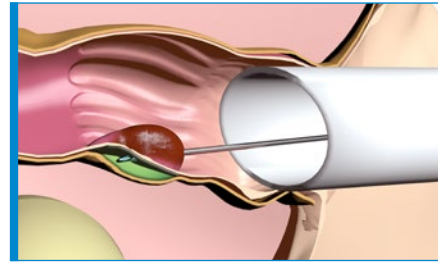
### Für den Praktiker

- + Geeignet für Hämorrhoiden des Grades II bis III und einige Hämorrhoiden des Grades IV
- + Minimalinvasives Verfahren, das sich perfekt für die ambulante Anwendung eignet
- + Sichere Energiekontrolle, Vermeidung von Schäden am umliegenden Gewebe und Muskel
- + Komplikationen wie Blutungen und Schmerzen nur sehr selten
- + Sehr wirksam bei der Behandlung von Blutungen und Prolapsbeschwerden
- + Minimale postoperative Betreuung erforderlich
- + Hohe Patientenzufriedenheit

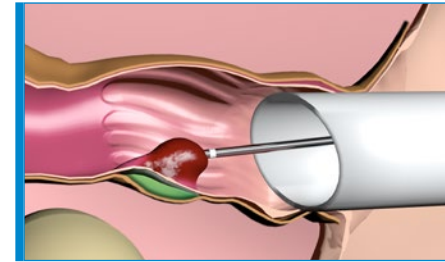
# Das Rafaelo®-Verfahren



**1** Einführen des Anoskops in den Enddarm des Patienten, um die zu behandelnde Hämorrhoiden zu lokalisieren.

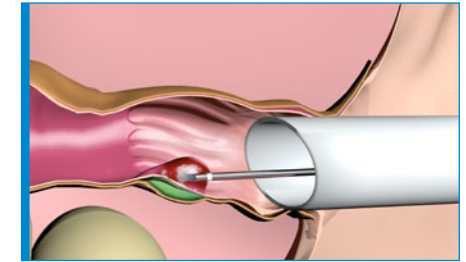


**2** Mit einer Spritze wird ein Lokalanästhetikum in die submuköse Schicht der Hämorrhoiden gespritzt. Dadurch wird eine Flüssigkeitsbarriere gebildet, die den Muskel unter der Hämorrhoiden schützt.



**3** Die HPR45i-Sonde in die Hämorrhoiden ober der Linea Dentata einführen und mit Hilfe des Fußpedals die Radiofrequenzenergie anwenden. Die Hämorrhoiden reagieren mit Kontraktion und können sich weißlich verfärben. Außerdem verhärtet sie sich.

Bei größeren Hämorrhoiden bewegen Sie die Sonde, fächerförmig in verschiedene Positionen, um die Wärme im Inneren zu verteilen.



**4** Zum Schluss bringen Sie die Radiofrequenzenergie auf die Oberfläche der Hämorrhoiden auf und führen hier ebenfalls eine Koagulation durch.

Kühlen Sie die Hämorrhoiden mit einer in kalter Kochsalzlösung getränkten Kompresse, um den Erhitzungsprozess zu stoppen.

## Instrumente

### 1. Sonde

Länge der Sonde: 210 mm

Länge distaler Teil: 10 mm

Nadeldurchmesser: 2 mm

Durchmesser des Griffs: 19,5 mm

Verlängerungskabel: 2,5 m

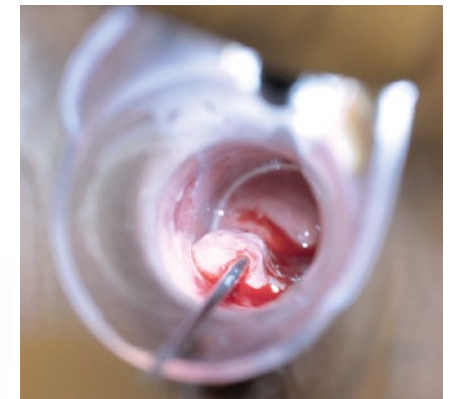
Material der Isolierung: PTFE

Material distaler Teil:

rostfreier Stahl

Gewicht: 34 g

Produkt REF: 05HPR45iV2





## 2. Rafaelo® Pack

### Inhalt\*

1x sterile Perianalabdeckung  
1x Anoskop mit LED (96 x Ø23 mm)  
1x Gleitgel  
1x sterile Nadel 21G

1x sterile Sonde HPR45i  
3x sterile Kompressen  
1x sterile Pinzette

Produkt REF: 06RAFAELOPACK

\*Verfügbarkeit und Inhalt können von Region zu Region variieren



## Klinische Studien

“Die Radiofrequenzablation bei inneren Hämorrhoiden ist sicher, zuverlässig, einfach durchzuführen und geht mit minimalen Schmerzen und einer frühen Rückkehr zur Arbeit/zu normalen Aktivitäten einher. Darüber hinaus haben wir nach der RFA keine Anzeichen für eine funktionelle Verschlechterung oder anale Inkontinenz festgestellt, sondern vielmehr eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität der Patienten.”

Radiofrequency ablation for the treatment of haemorrhoidal disease: a minimally invasive and effective treatment modality;  
M.M.R. Eddama, M. Everson, S. Renshaw, T. Taj, R. Boulton, J. Crosbie, C. Richard Cohen; Techniques in Coloproctology, July 24, 2019

“... Unsere Ergebnisse unterstützen diese neue Technik. Sie ist ideal für die ambulante Behandlung geeignet, führt zu geringer oder gar keiner postoperativen Arbeitsunfähigkeit und bietet somit ein neues, wirksames und weniger aggressives Instrument für die Behandlung innerer Hämorrhoiden.”

Radiofrequency thermocoagulation of haemorrhoidal bundles, an alternative technique for the management of internal haemorrhoids;  
J.-M. Didelot, R. Didelot; International Journal of Colorectal Disease 2020

“Die RFT führt, obwohl sie nicht perfekt ist, zu einer signifikanten Verbesserung der Hämorrhoidalsymptome und einer dauerhaften Steigerung der Lebensqualität bei minimalen Schmerzen und Ausfallzeiten, hoher Akzeptanz und niedrigen Komplikations- und Rezidivraten.”

What can patients expect in the long term from radiofrequency thermocoagulation of hemorrhoids on bleeding, prolapse, quality of life, and recurrence: “no pain, no gain” or “no pain but a gain”?  
J.-M. Didelot, B. Raux, R. Didelot, F. Rudler, A. Mulliez, A. Buisson, A. Abergel, P. Blanc; Annals of Coloproctology, October 11, 2022

“Die RFA ist sicher und wirksam bei der Behandlung von Hämorrhoiden dritten Grades. Die Hauptvorteile dieser neuen Methode sind die ambulante Anwendung unter lokaler Anästhesie, die sehr geringen postoperativen Schmerzen und die signifikante Kontrolle der Hämorrhoidensymptome über einen Zeitraum von zwei Jahren.”

Early and midterm results of radiofrequency ablation (Rafaelo® procedure) for third-degree haemorrhoids: a prospective, two-centre study;  
Dr. S. Tolksdorf, D. Tübergen, C. Vivaldi, M. Pisek, F. Klug, M. Kemmerling, H. Schäfer; Techniques in Coloproctology, March 2022

### Verwendung von Schmerzmitteln nach dem Eingriff



### 3. Radiofrequenz-Generatoren

Hämorrhoiden können mit dem Rafaelo®-Generator oder mit dem neuen MedRF4000® behandelt werden. Die Wahl hängt davon ab, welche Behandlungsmöglichkeiten Sie zusätzlich zur Hämorrhoidentherapie benötigen. Beide arbeiten mit der gleichen Radiofrequenztechnologie.

Der Rafaelo®-Generator ist für proktologische Anwendungen geeignet. Mit diesem Gerät können sowohl Hämorrhoiden als auch Analfisteln behandelt werden.

Der MedRF4000® kann für mehrere Radiofrequenzbehandlungen verwendet werden. Es ist ein intelligenter All-in-One-Generator mit vielen Anwendungsmöglichkeiten, einschließlich Hämorrhoiden, Fisteln und Venen. Die Software kann aktualisiert werden, wenn neue Anwendungen eingeführt werden (einfach über einen USB-Stick).


Beide Geräte sind monopolar und erzeugen 4MHz-Radiofrequenzwellen über die jeweils angeschlossene Sonde oder den Katheter. Die Energiezufuhr wird über ein Fußpedal gesteuert.

Die Generatoren sind einfach zu bedienen und verfügen über voreingestellte Parameter für jede Behandlung.

#### Rafaelo®-Generator




#### Für die Behandlung von:

- Hämorrhoiden
  - Analfisteln
- 
- Plug & Play-Gerät
  - Bedienung über Touchscreen
  - Anzeige von Zeit und Energie (Joule)
  - Energiekontrolle per Fußpedal

#### MedRF4000®-Generator



#### Zur Behandlung von:

- Hämorrhoiden
  - Analfisteln
  - Saphena-Venen
  - Kollateral- und Perforansvenen
  - Telangiektasie
- 
- Plug & Play-Gerät
  - Gekippter Touchscreen mit benutzerfreundlicher Oberfläche
  - Anzeige von Zeit, Energie (Joule), Hämorrhoidalgrad und Position
  - Energiekontrolle per Fußpedal
  - Export der individuellen Verfahrenseinstellungen über USB-Stick



## Technische Daten

Rafaelo®-Generator	
Technologie	monopolarer RF-Generator
Ausgangsfrequenz	4 MHz
Abmessungen	B 360 mm x T 280 mm x H 120 mm
Versorgungsspannung	110-230 V / 50-60 Hz
Max. Eingangsleistung	125 VA
Einstellung Ausgangsleistung	25 W
Gerät	Typ BF
Gewicht	± 4 kg
Produkt-Referenz	00RAFAELO



MedRF4000®-Generator	
Technologie	monopolarer RF-Generator
Ausgangsfrequenz	4 MHz
Abmessungen	B 252 mm x T 245 mm x H 185 mm
Versorgungsspannung	110-230 V / 50-60 Hz
Max. Eingangsleistung	125 VA
Einstellung Ausgangsleistung	100% (25 W)
Gerät	Typ BF
Gewicht	± 5 kg
Produkt-Referenz	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

