

## 扒一扒“熱瑪吉”的真實面目

03-12-2021 中國質量新聞網

近兩年美容儀器“熱瑪吉”非常火爆，某 app 上搜索“熱瑪吉”關鍵字竟有 90000+ 的分享。“熱瑪吉”仿佛一夜之間火爆全網，那麼隨之而來的就是消費者遇到的各式各樣的問題。

什麼是“熱瑪吉”？

“熱瑪吉”最早是一家美國醫療器械公司“THERMAGE, INC.”及其所生產的一系列射頻美容設備（如 Thermage CPT System）的名字。

該產品在引入我國後，經其代理人和經銷商等廣泛宣傳推廣，使得“熱瑪吉”這個名字作為美容產品普遍被大眾知悉，甚至一度在美容行業中作為射頻美容設備這一類產品的代名詞。

“熱瑪吉”工作原理

射頻美容設備的工作原理是利用特定頻率的電流直接流經人體組織產生熱效應，對皮膚及皮下組織進行加熱收縮以促進膠原蛋白新生，以達到減輕皮膚皺紋等作用。

通過增大治療電極與人體的接觸面積以降低電流密度，從而使得組織溫升保持在一個可接受的範圍內，既保護人體正常組織不受損傷，又實現了刺激膠原新生的目的。

射頻美容項目有哪些風險？

基於不同的電流頻率和人體組織特性，電流流經人體的深度和區域範圍會有所區別，相應的組織均會產生不同程度的熱量和溫升，存在組織燙傷的可能。

射頻能量和特點和組織特性決定了其作用深度通常不會太深，主要集中在皮膚和淺表組織，為了增加患者的耐受程度，這類產品通常會採取表面降溫或表皮麻醉等措施，以提高治療的有效性，但同時也會帶來更高的組織熱

損傷風險，為確保使用的安全性，要求患者必須處於清醒感知狀態，不允許在深度甚至全身麻醉的情況下進行治療。

除了常見的皮膚紅腫、組織燙傷等不良事件外，對皮膚進行有創或剝脫治療的產品也會存在色沉的風險（與鐳射治療類似）。如果使用無證產品、超範圍使用或不正規操作等，更會大大增加電擊、燙傷等危害發生的概率。

如何辨別儀器真偽？

### 01 第一步 確認醫院資格

消費者走進醫療機構時，務必看清該機構是否具有衛生行政部門核發的《醫療機構執業許可證》，且《醫療機構執業許可證》的“診療科目”中是否涵蓋“美容外科”或（和）“美容皮膚科”。

### 02 第二步 確認醫師資格

醫療美容專案操作醫師也必須取得《中華人民共和國醫師資格證書》和《中華人民共和國醫師執業證書》。

### 03 第三步 確認設備認證

同時，還需確認所使用射頻美容設備已經獲得醫療器械註冊證（可登錄國家藥品監管局查詢）。

射頻美容設備能用來減脂嗎？

不建議。常規的射頻美容設備採用雙極或多極射頻方式，使得能量更趨近於皮膚及淺表層，如果採用單極射頻或增加額外的調製脈衝，使得射頻能量有可能作用於更深層的脂肪組織，從而實現減脂的效果。

目前曾有相關用途的產品申報註冊，但未獲得批准，已批准射頻美容設備的用途僅包括皮膚皺紋和萎縮性瘢痕。未獲得批准的醫療器械設備屬於無證產品，風險極高，消費者一定要仔細識別，如發現醫療機構使用無證設備開展醫療美容專案，消費者可向當地藥品監管、衛生等部門投訴。