

Coolfase



ASTERASYS

Coolfase

最先进的单极射频设备
直接接触冷却探头设计



- 非侵入式皮肤紧致与轮廓塑形治疗
- 单次治疗即可收获显著效果
- 搭载直接接触冷却系统有效抑制疼痛, 使用更高能量施术
- 施术过程无痛舒适
- 恢复时间短
- 效果持久
- 附赠ASTERASYS提供的专属持续系统升级服务

突出特点

- 拥有6.78MHz频率的单极射频设备
- 最大功率140W
- 手柄设计更符合人体工学：重量轻&体积小
- 用户界面设计简洁直观
- 根据不同用途，提供面部、眼部、身体等多种型号探头
- 可多次使用的探头 — 每个探头提供 **900 个** 发数
- 通过探头尖端嵌入的微型制冷装置实现强力直接冷却（专利）
- 能够根据患者的特定阻抗显示治疗中使用的总能量与平均值

手柄

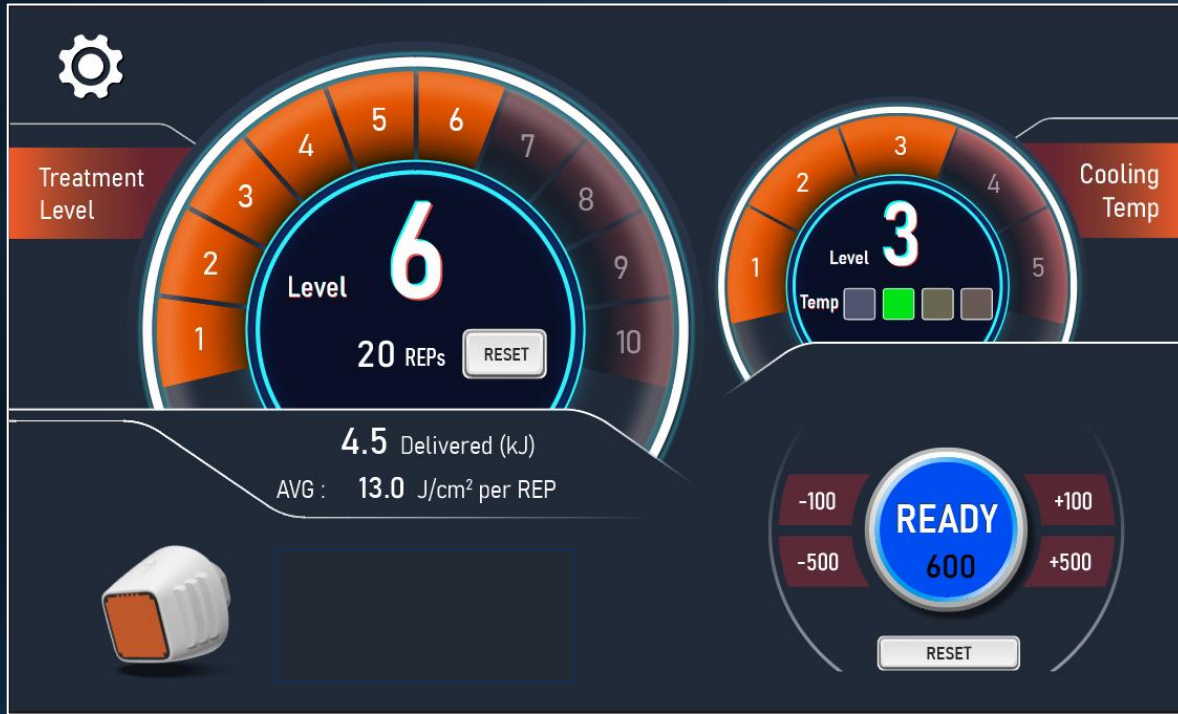
- 人体工学设计
- 便于抓握的最佳尺寸
- 重量轻
- 内置防过热装置

通过带有阻抗感应的
机械推按钮开关
确保能量安全发射

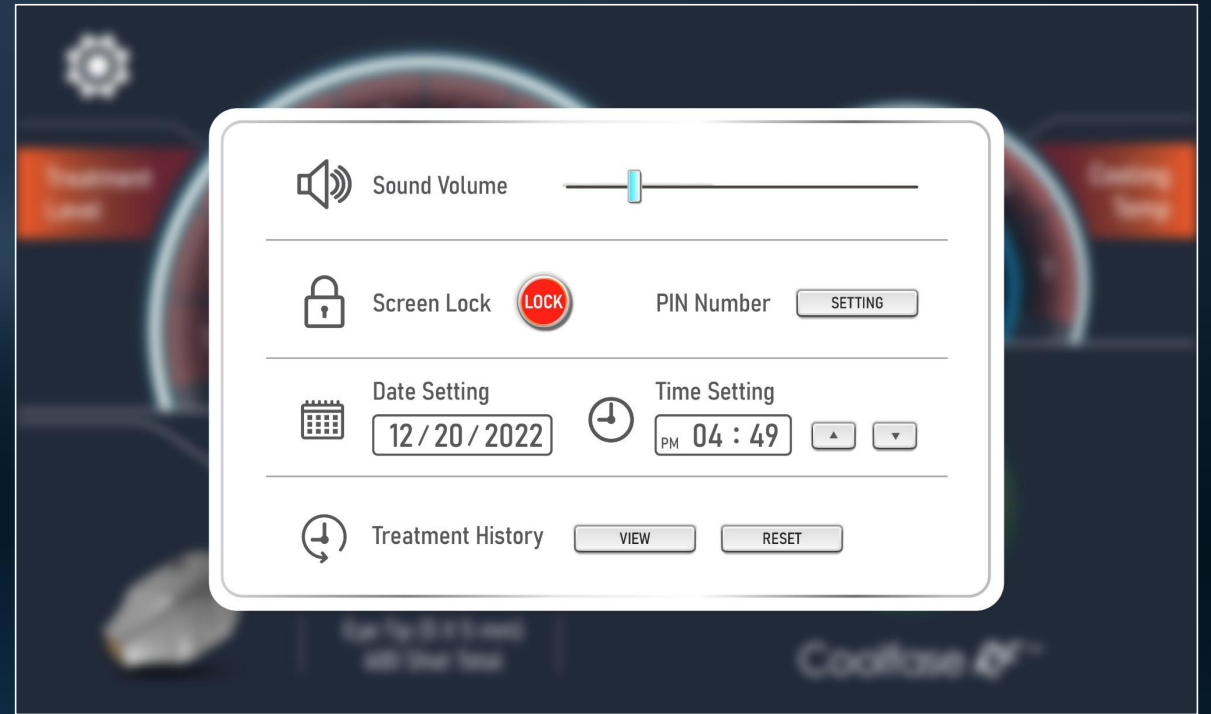
探头

- 每个探头900发
- 通过嵌入式微型制冷装置实现直接冷却
- 皮肤接触部位光滑柔软
- 内置阻抗检测与温度传感器

简洁&直观的用户界面设计



支持10级射频功率调节
支持5级冷却温度调节
显示每发使用的能量及累积使用的总能量



操作设置简单便捷
可调节音量
搭载锁屏功能
可查询治疗历史

简洁&直观的用户界面设计



支持治疗历史查询

规格说明*

产品类型	单极射频
频率	6.78 MHz
射频能量	Max 140W
阻抗范围	75 to 400Ω
探头	Face Cartridge: 20 x 20 mm (4 cm ²)
尺寸 (宽 x 深 x 高)	445 x 454 x 1150 mm
重量	25kg
输入功率	85 ~ 240 VAC, 50/60Hz

*待定，部分规格中的数值可能会根据认证的结果而有所调整。

单极射频作用原理

1. 对真皮层的胶原蛋白进行加热（表皮层由冷却功能加以保护）

1) 通过电极与接地板之间传导高频电流

2) 组织中的分子因自身极性（正负电荷），在组织电阻的作用下，每秒发生数十万到数百万次的快速运动

3) 这种高速运动带来的分子振动与摩擦，在真皮深层产生局部热能（约60~70°C）

2. 首次作用阶段：促使胶原蛋白发生即刻性收缩与变性，诱导**热休克蛋白（HSP）**生成，同时激活**成纤维细胞**的功能与活性

3. 启动机体自然组织修复机制

4. 第二阶段：实现真皮胶原的持续性重塑与组织化排列，提升结构稳定性与弹性

效果：促进胶原蛋白再生，改善皱纹，提升松弛肌肤弹性

热休克蛋白(HSP)

- 热休克蛋白 (Heat Shock Protein, 简称HSP) 是一类在细胞暴露于高温、缺氧、重金属及有毒物质等多种应激环境时生成的蛋白质。HSP在维持细胞内蛋白质的稳定性及修复受损蛋白质方面发挥着重要作用。其主要功能如下:
 - 1) 蛋白质折叠 (Protein folding) : HSP作为分子伴侣蛋白 (molecular chaperone) 发挥作用, 帮助新合成的蛋白质或部分变性蛋白质正确折叠成三维结构。
 - 2) 蛋白质修复 (Protein repair) : HSP参与修复因应激而受损的蛋白质。HSP可与变性蛋白结合, 诱导其重新折叠; 若无法修复, 则促进其降解过程。
 - 3) 蛋白质降解 (Protein degradation) : HSP可识别无法修复的严重受损或异常蛋白质, 并通过泛素-蛋白酶体系统 (ubiquitin-proteasome system) 诱导其降解。
 - 4) 细胞保护 (Cytoprotection) : HSP有助于抑制由细胞应激引发的损伤和细胞凋亡 (apoptosis), 在应激环境下通过维持细胞内蛋白质的稳态, 发挥细胞保护作用。
 - 5) 免疫调节 (Immune Regulation) : HSP还参与调节免疫反应。分泌到细胞外的HSP可激活免疫细胞, 并参与抗原呈递过程, 从而调控免疫应答。
- HSP根据其分子量可分为HSP60、HSP70、HSP90等类型, 每种蛋白具有其特定功能。在正常情况下, HSP也会以一定水平表达, 维持细胞内蛋白质的稳态; 而在应激状态下, 其表达量会显著增加。
- 研究表明, 热休克蛋白 (HSP) 与多种疾病的发生发展密切相关。例如, 在肿瘤细胞中常可观察到HSP的高表达, 这可能有助于维持癌细胞的存活, 并增强其对抗癌药物的耐受性。相反, 在神经退行性疾病中, HSP功能的减弱可能促进异常蛋白的聚集, 进而诱发神经元凋亡。因此, HSP已被视为多个疾病在预防、诊断及治疗中的潜在靶点, 具有重要的研究和临床应用价值。

成纤维细胞

- **成纤维细胞 (Fibroblast)** 是构成结缔组织的主要细胞类型，在细胞外基质 (extracellular matrix, ECM) 的合成与维持中起着核心作用。它广泛分布于身体各类组织中，尤其在皮肤真皮层中含量丰富。其主要功能包括：
 - 1) **细胞外基质蛋白合成**：成纤维细胞合成并分泌构成细胞外基质 (ECM) 的主要蛋白质，包括胶原蛋白 (collagen)、弹性蛋白 (elastin)、蛋白多糖 (proteoglycan) 等。这些蛋白质为组织提供结构支撑、弹性及机械耐受性。
 - 2) **组织再生与伤口修复**：当组织发生损伤时，成纤维细胞会迁移至受损区域，增加胶原蛋白的合成，并形成肉芽组织 (granulation tissue)。在伤口愈合过程中，成纤维细胞发挥关键作用，促进新的细胞外基质沉积及组织再生。
 - 3) **组织重塑**：成纤维细胞在维持组织稳态与组织重塑过程中发挥重要作用。它们通过分泌降解既有细胞外基质 (ECM) 的酶 (如基质金属蛋白酶, matrix metalloproteinases, MMPs) 以及合成新的ECM组分，实现组织结构的重构与更新。
 - 4) **分泌生长因子与细胞因子**：成纤维细胞可分泌多种生长因子 (如成纤维细胞生长因子, Fibroblast Growth Factor, FGF) 及细胞因子 (如白细胞介素, Interleukins)，参与调控细胞的增殖、分化与迁移，同时对免疫反应及组织再生过程具有重要影响。
 - 5) **参与病理过程**：成纤维细胞在多种疾病的发生与进展中起重要作用。例如，在纤维化过程中，成纤维细胞可引发过度的胶原蛋白沉积；在瘢痕疙瘩与增生性瘢痕中，常可观察到成纤维细胞的异常增殖。
- 关于皮肤老化，随着年龄增长，成纤维细胞的数量和功能呈下降趋势。这导致胶原蛋白和弹性蛋白的合成减少，进而引发皮肤弹性丧失及皱纹形成。因此，支持成纤维细胞功能对于预防衰老和维持皮肤健康具有重要意义。
- 成纤维细胞被视为组织工程与再生医学领域的重要细胞。体外培养的成纤维细胞可用于构建人工皮肤、肌腱 (tendon)、韧带 (ligament) 等组织。此外，成纤维细胞亦被应用于皮肤移植及创面覆盖材料的研发中。

单极射频(Monopolar RF) 疗效验证的相关论文及白皮书

- Monopolar RF의 피부 탄력 및 주름 개선 효과에 대한 원리를 설명하는 논문과 white paper:

1. 논문: Fitzpatrick, R., Geronemus, R., Goldberg, D., Kaminer, M., Kilmer, S., & Ruiz- Esparza, J. (2003). Multicenter study of noninvasive radiofrequency for periorbital tissue tightening. *Lasers in Surgery and Medicine*, 33(4), 232-242.

- 이 논문은 눈가 주변 피부 탄력 개선에 대한 monopolar RF의 효과를 다기관 연구를 통해 평가하였음. RF 에너지가 진피 내 콜라겐 수축과 재생을 촉진하여 피부 탄력 개선에 도움이 된다는 결과를 제시함.

2. 논문: Zelickson, B. D., Kist, D., Bernstein, E., Brown, D. B., Ksenzenko, S., Burns, J., ... & Pope, K. (2004). Histological and ultrastructural evaluation of the effects of a radiofrequency-based nonablative dermal remodeling device: a pilot study. *Archives of Dermatology*, 140(2), 204-209.

- 이 논문은 monopolar RF 기기의 피부 재생 효과를 조직학적 및 초미세구조적 수준에서 평가함. RF 에너지가 진피 내 콜라겐 섬유의 변성과 재배열을 유도하고, 콜라겐 생성을 촉진한다는 원리를 제시.

3. White paper: Hsu, T. S., & Kaminer, M. S. (2003). The use of nonablative radiofrequency technology to tighten the lower face and neck. *Seminars in Cutaneous Medicine and Surgery*, 22(2), 115-123.

- 이 white paper는 monopolar RF 기술을 이용한 얼굴 및 목 부위 피부 탄력 개선 효과와 그 원리를 설명. RF 에너지가 진피 내 콜라겐 섬유에 열 효과를 유발하여 콜라겐 재생과 리모델링을 촉진한다는 내용을 다루고 있음.

4. 논문: Bassichis, B. A., Dayan, S., & Thomas, J. R. (2004). Use of a nonablative radiofrequency device to rejuvenate the upper one-third of the face. *Otolaryngology—Head and Neck Surgery*, 130(4), 397-406.

- 이 논문은 monopolar RF 기기를 이용한 얼굴 상부 1/3 부위의 피부 탄력 개선 효과를 평가함. RF 에너지가 피부 진피층의 콜라겐 섬유에 작용하여 즉각적인 수축 효과와 장기적인 콜라겐 재생 효과를 유도한다는 원리를 제시.

5. Thermage White Paper: "Deep Dermal Heating: The Science Behind Thermage Radiofrequency Treatments" (Available at https://www.thermage.com/wp-content/uploads/2017/06/TH16185_Thermage-White-Paper_R2.pdf)

- Thermage사에서 제공하는 이 white paper는 monopolar RF 기술의 과학적 배경을 자세히 설명. RF 에너지의 피부 내 전달, 콜라겐 변성 및 수축, 신생 콜라겐 생성 등의 메커니즘을 다룸.

- 以上论文和白皮书提供了单极射频 (Monopolar RF) 的作用原理以及其对皮肤紧致和皱纹改善效果的科学依据。文献普遍认为, 射频能量能够选择性作用于皮肤真皮层的胶原蛋白, 促进胶原蛋白的收缩、再生和重塑, 从而有助于改善皮肤老化问题。

体感越痛 效果才越好吗？



什么决定了单极射频设备的效果？

- 在评估热玛吉类仪器的效果能力与输出性能时，很多人会错误关注“瓦特（Watt）”

项目	含义	实际价值
瓦特 (W)	表示“能量释放的速率”，即单位时间内释放的功率	如果作用时间不定，瓦数再高也不能代表有效能量
焦耳 (J)	表示“每发实际释放的能量” = 功率 × 时间	决定了组织实际吸收到的热量，是判断效果的核心参数

- 真正被皮肤吸收的热量，用焦耳 (J) 来衡量才准，焦耳 (J) = 瓦特 (W) × 时间 (秒)

单极射频真正有效的关键因素

真正有效的关键	解释
焦耳值 (J)	代表每发释放的热量，不是越高越好，而是“适合皮肤耐受”
热量深度 (由频率决定)	是否能加热到筋膜层，是提拉效果的核心
热扩散控制 (温控技术)	决定是否安全、不起泡、不伤表皮
发数 + 手法	能量总量够 + 分布均匀，才是全脸紧致关键

适用于哪些患者？

- 皮肤薄且脂肪层较少者
- 皮肤弹性不足，出现松弛下垂者
- 眉部下垂者
- 口周及眼周细纹较明显者
- 下颌及面部轮廓线皮肤松弛者
- 皱纹较为显著者
- 毛孔粗大者
- 体重减轻后皮肤松弛者

最先进的单极射频设备
直接接触冷却探头设计
Direct Contact Cooling



Pain Control for Monopolar RF

用于单极射频的疼痛调节

基于门控理论(Gate Control theory)的冷却与震动技术应用

“门控理论”认为，非疼痛性刺激可以关闭通往中枢神经系统的‘神经闸门’，从而阻断疼痛信号的传递，减轻或防止疼痛感的产生。

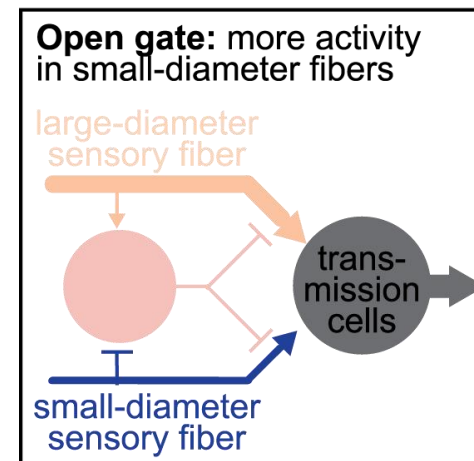
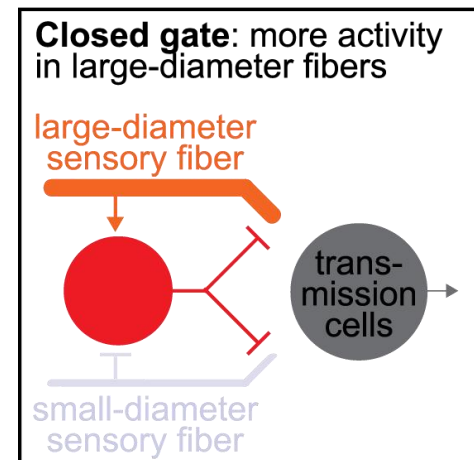
疼痛门控理论 (Gate Control Theory of Pain) 描述了非疼痛性刺激如何干预并减弱疼痛感受的机制。

当有害刺激（即伤害性感受）作用于机体时，会激活初级传入神经纤维，并通过传导神经元（transmission cells）将信号传递至大脑。传导神经元活动越强烈，个体感知到的疼痛就越强。

相反，若能抑制传导神经元的活动，则可降低对疼痛的感知。

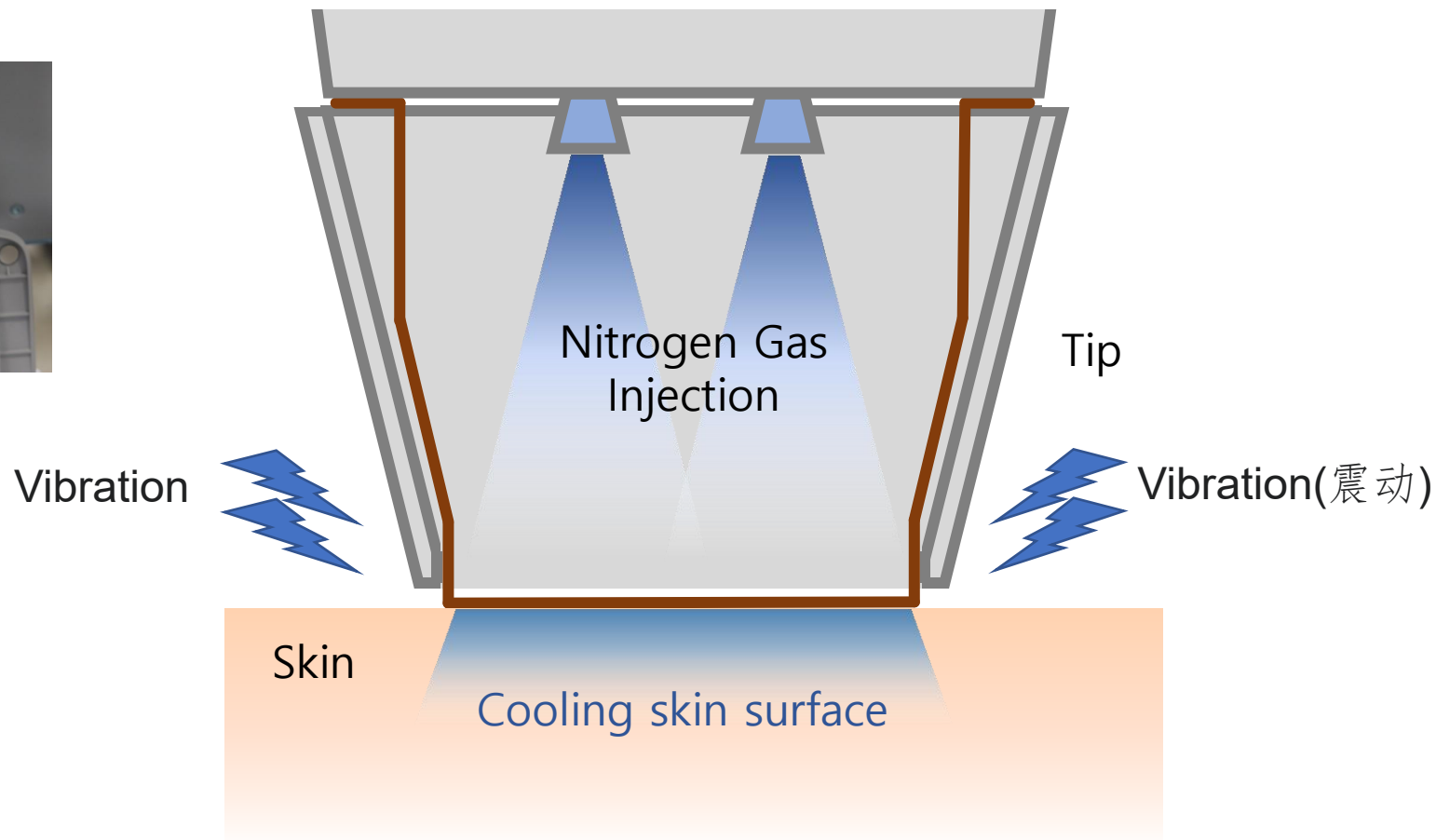
在门控理论中：

- 当“神经闸门”关闭时，传导神经元的输入被阻断，从而**减弱疼痛感**；
 - 当“神经闸门”开启时，传导神经元允许信号通过，从而**增强疼痛感知**。
- 换句话说，通过非伤害性刺激（如触觉、震动、冷却等）激活大直径纤维，可干扰疼痛信号的传导，从而‘关上’神经闸门，减轻疼痛感。



Method of Thermage

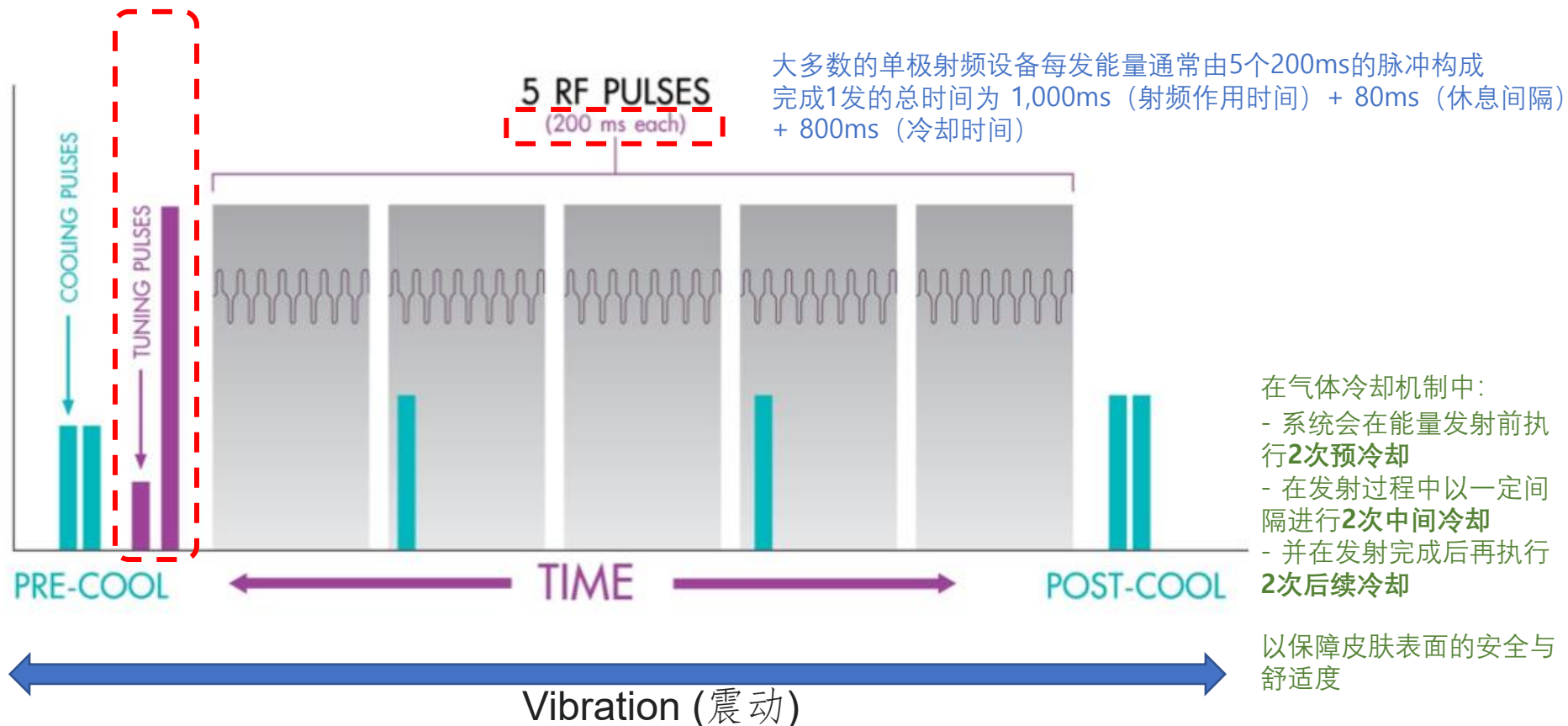
韩国：올리지오(원텍), 텐세라(텐텍), 덴서티(제이시스)



采用气体冷却方式以保护表皮，但单纯依靠冷却手段缓解疼痛效果有限，因此同时应用振动技术以增强镇痛效果

Method of Thermage

每一发射前都需要测量皮肤阻抗，
以确保治疗时输出功率保持均匀。



采用气体冷却方式以保护表皮，但单纯依靠冷却手段缓解疼痛效果有限，因此同时应用振动技术以增强镇痛效果

Problems

需配备氮气罐作为耗材

结构复杂，包含管路、接头及喷射部件

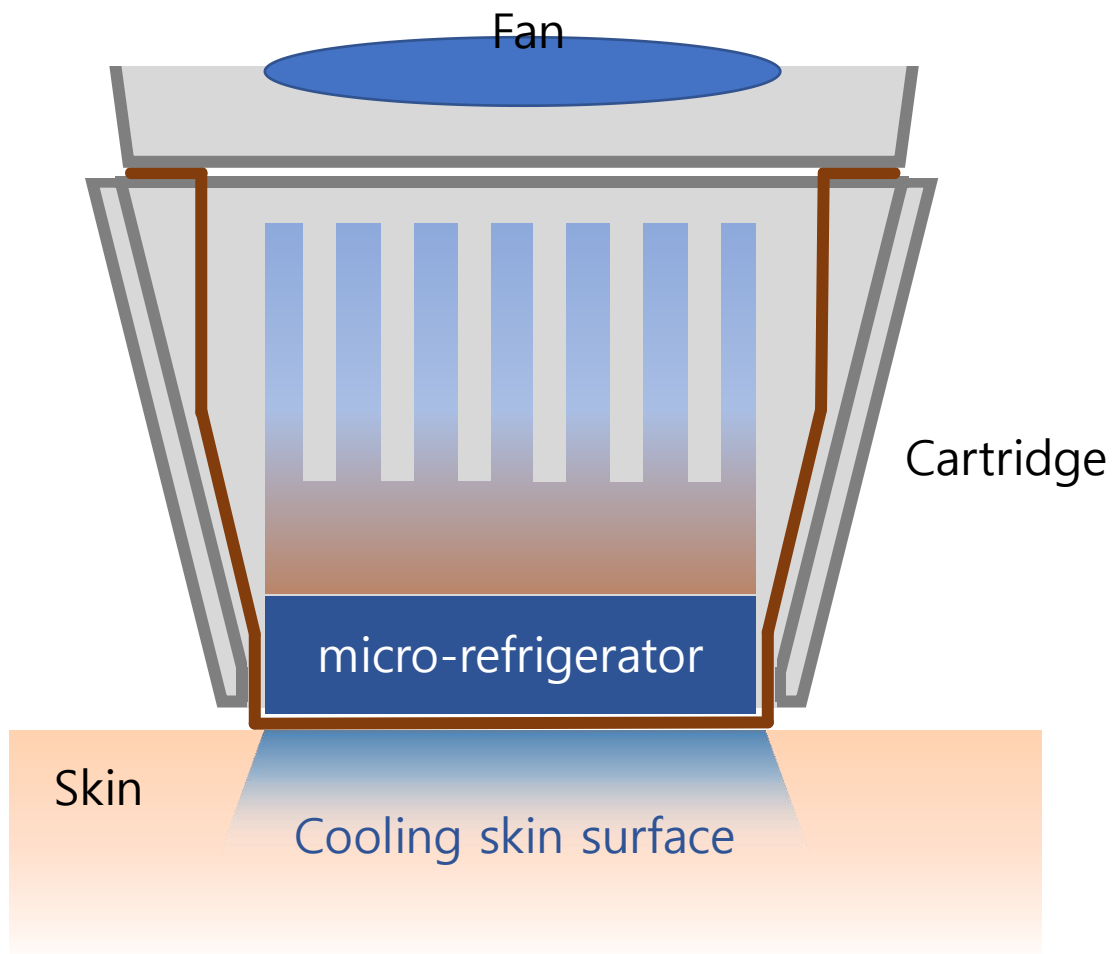
氮气喷洒时间存在物理限制

含预冷却与后续冷却，单次发射时间较长

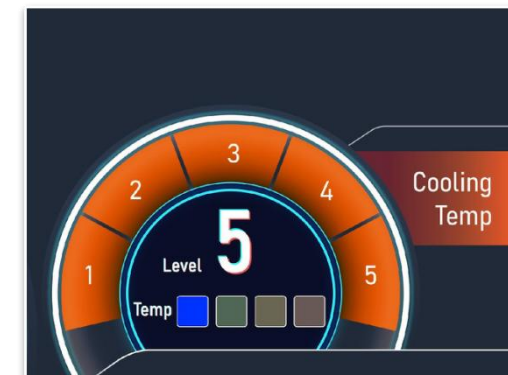
尽管如此，冷却能力仍不足以满足需求

DCC™: Direct Contact Cooling

冷却气体罐耗材 X
疼痛缓解振动功能 X
冷却气体喷射时间 X
以上均功能无需配置。



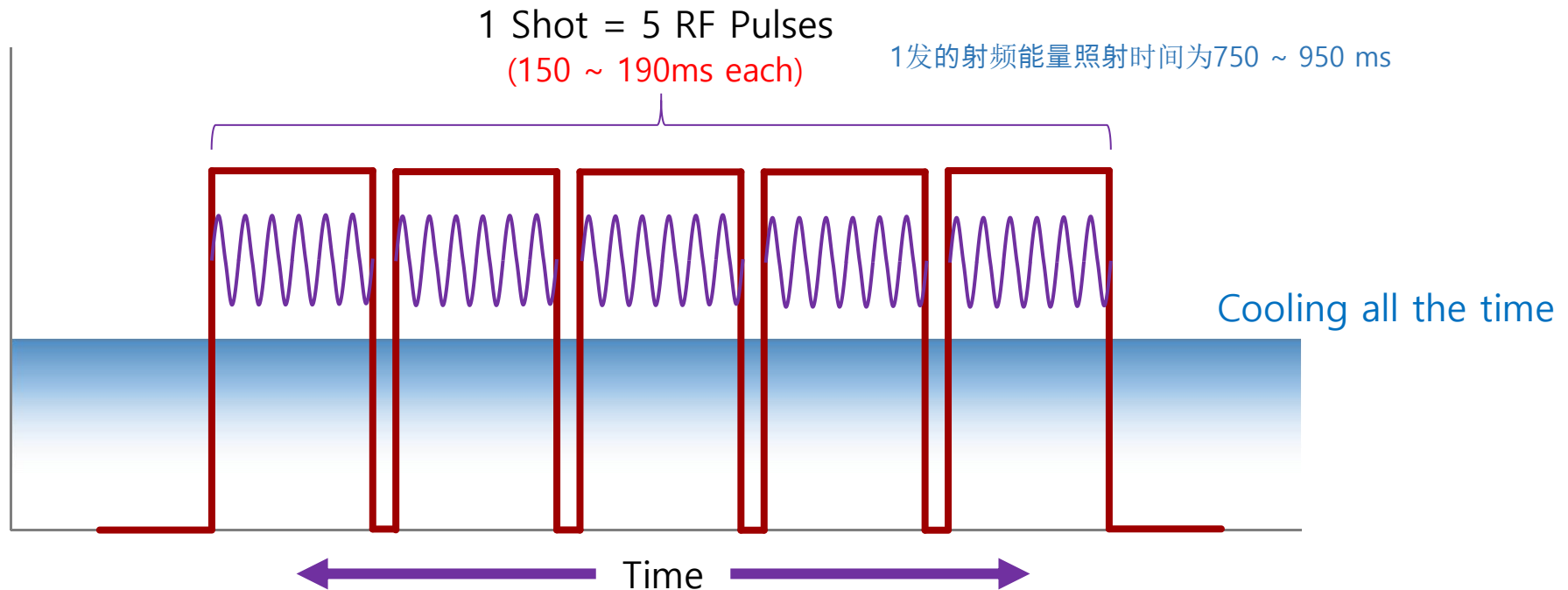
- 1) Level 1: 20°C ± 2°C
- 2) Level 2: 18°C ± 2°C
- 3) Level 3: 16°C ± 2°C
- 4) Level 4: 14°C ± 2°C
- 5) Level 5: 5°C ± 2°C



蓝色 : 25°C 以下
绿色 : 25 ~ 30°C
黄色 : 30 ~ 35°C
红色 : 35°C 以上

采用微型制冷装置技术，通过强力接触式冷却，在高能量照射下不仅有效保护皮肤，还能充分缓解疼痛

Coolfase : *Direct Contact Cooling*



采用微型制冷装置技术，实现持续冷却，无需额外冷却步骤，有效缩短治疗时间

Benefits

无需配备氮气罐作为耗材

结构设计更为简化

冷却功能持续稳定运行

无需预冷却与后续冷却循环

冷却能力大幅提升

强效冷却助力实现更高功率输出

缩短单次射频照射时间，进而有效缩减整体治疗时长

DCCTTM
Direct Contact Cooling
- 专利已注册

특허증
CERTIFICATE OF PATENT

특허 제 10-2533358 호
Patent Number

출원번호 제 10-2023-0000915 호
Application Number

출원일 2023년 01월 03일
Filing Date

등록일 2023년 05월 12일
Registration Date

발명의 명칭 Title of the Invention
과열방지용 피부관리장치

특허권자 Patentee
(주)아스테라시스(141211-*****)
서울특별시 성동구 성수일로4길 25, 1005호(성수동2가,서울숲코오롱디지털타워1차)

발명자 Inventor
등록사항란에 기재

위의 발명은 「특허법」에 따라 특허원부에 등록되었음을 증명합니다.
This is to certify that, in accordance with the Patent Act, a patent for the invention has been registered at the Korean Intellectual Property Office.

2023년 05월 12일

특허청장
COMMISSIONER,
KOREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE

이인신

QR코드로 현재기준
등록사항을 확인하세요





CERTIFICATE

No. 820724



This is to certify that the Quality Management System for Medical Devices of the company

ASTERASYS Co., Ltd.
#1005, #508, #313, 25, Seongsuil-ro 4gil,
Seongdong-gu, Seoul,
Republic of Korea

has been assessed and found to be in compliance with the Standard

EN ISO 13485:2016

applicable to

Design & Development, Manufacture, Sales and Service for Medical Device Equipment (Body Composition Analyser, High Intensity Focused Ultrasound Surgical Unit, Suction and Feeding Unit, Suction and Feeding Unit with Ultrasound Stimulator, Electro Surgical Unit with sterile Non-invasive Electrode, Electro Surgical Unit with Non-invasive Electrode)

The certificate has been issued under No. 820724 for the registration period from 18 December 2024 to 17 December 2027.
The first certificate date of issue is 18 December 2018.

Approved by

Printed by



validity code: **D4EBE797-890**

Check the validity of this certificate using this code at www.ll-c.info

LL-C (Certification) Czech Republic a.s. | Pobežní 620/3, 186 00 Praha 8

www.ll-c.net

인증번호(No.) : KCL-ABBA-16055

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)



■ 업소명/허가번호 (Company name of Applicant / License No.)

(주)아스테라시스/제 5479 호
ASTERASYS Co., Ltd.

■ 업소 소재지 (Company address of Applicant)

서울특별시 성동구 성수일로4길 25 서울송곡오룡디지털타워 1차 1005호, 508호, 313호
#1005, #508, #313, 25, Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

제 조 자 : (주)아스테라시스(ASTERASYS Co., Ltd.)

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제 조 자 : 서울특별시 성동구 성수일로4길 25, 서울송곡오룡디지털타워 1차 1005호, 508호, 313호
#1005, #508, #313, 25, Seongsuil-ro 4-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea

■ 품목군 (Category)

수술용 장치(Surgical Operation System)

의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea
Good Manufacturing Practices of Medical Devices for the product group (listed above))

발행일자(Date of Issue) : 2022. 12. 15

유효기간(Date of Expiration) : 2025. 12. 15



서울지방식품의약품안전청
SEOUL REGIONAL FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

(재) 한국건설생활환경시험연구원
Korea Conformity Laboratories



