

DX-BLACK 머신 주의사항

언어: 한국어, 영어, 일본어, 스페인어

이 설명서의 목적

사용 중 발생하는 문제들에 대한 책임을 분명히 하기 위함

1. 이 설명서에 대하여

목적 설명 + 경고 등급 설명

- 이 설명서는 DX-BLACK PMU / SMP 머신(이하 “본 기기”)의 안전한 사용을 돕기 위해 작성되었습니다.
- 시술자는 본 기기를 사용하기 전에 이 설명서를 처음부터 끝까지 주의 깊게 읽고 이해해야 합니다.
- 이 설명서에 사용된 “위험”, “주의”, “안내” 문구는 각각 상이한 위험 수준을 나타내며, 시술자는 해당 등급에 따라 적절한 조치를 취해야 합니다.
- 최신 버전의 설명서와 추가 정보는 [dxblack.com]에서 확인할 수 있습니다.

2. 안전 및 위생 정보

DX BLACK는 피부·두피용 영구 메이크업(PMU) 및 두피 마이크로 피그멘테이션(SMP) 시술을 위해 설계된 피부 미용용 전동 기기입니다. 본 기기는 질병의 진단·치료·완화를 목적으로 하지 않으며, 미용·바디아트 목적에 한하여 사용해야 합니다. 이 장을 무시하거나 잘못 이해하면, 시술자와 고객 모두에게 심각한 감염, 영구적인 흉터, 기능 손상, 법적 책임이 발생할 수 있습니다.

2.1 경고 등급 안내

- [위험 (DANGER)]
지키지 않을 경우 심각한 부상, 영구적인 장애 또는 생명 위협으로 이어질 수 있는 사항.
- [경고 (WARNING)]
지키지 않을 경우 부상, 심각한 피부·조직 손상 또는 심각한 기기 손상으로 이어질 수 있는 사항.
- [주의 (CAUTION)]
지키지 않을 경우 경미한 부상, 시술 실패, 기기 손상, 보증 무효로 이어질 수 있는 사항.
- [안내 (NOTE)]
올바른 사용을 위한 중요 참고사항.

2.2 일반 안전 수칙

- [위험]
본 기기는 주 사용자를 전문 PMU·SMP 시술자로 상정하여 설계되었으며, 각 국가의 법령에 따라 충분한 교육을 받은 성인 사용자만 사용해야 합니다. 설명서 및 제공되는 교육 자료를 충분히 숙지하지 않은 상태에서 사용하면 심각한 부상·감염·법적 문제가 발생할 수 있습니다.

- **[위험]**
본 기기는 **의료적 진단·치료 목적의 의료기기**가 아니며, 어떠한 의학적 치료 효과도 보장하지 않습니다. 의료 시술로 오인될 수 있는 사용·광고·설명은 **법적 책임**을 초래할 수 있습니다.
- **[경고]**
기기를 떨어뜨리거나 강한 충격·압력을 가한 후에는 내부 손상 여부를 확인할 때까지 **절대 시술에 사용하지 마십시오.** 균열·변형·비정상적인 소음·진동이 있는 상태로 계속 사용하면 고객에게 **비균일한 니들 깊이, 과도한 조직 손상, 흉터**를 유발할 수 있습니다.
- **[주의]**
시술 중에는 기기를 **절대 혼자 두지 말고**, 어린이·비시술자가 접근할 수 없는 위치에 두십시오. 장난감처럼 취급되거나, 호기심으로 작동되면 예기치 않은 상해가 발생할 수 있습니다.

2.3 전기·기계적 안전

- **[위험]**
물기 있는 손으로 전원 플러그, 전원 어댑터, 케이블을 만지지 마십시오. 젖은 환경에서 사용하면 **감전 및 화재 위험**이 있습니다.
- **[경고]**
본 기기는 **명시된 전압 범위**에서만 사용해야 합니다. 권장 범위를 벗어난 전압으로 구동하면 **과열, 모터 손상, 화재 위험**이 있으며, 이로 인한 모든 손상은 **보증 대상이 아닙니다.**
- **[경고]**
케이블 피복이 벗겨졌거나, 단선이 의심되거나, 커넥터가 헐거운 경우 **즉시 사용을 중단**하십시오. 그대로 사용하면 **단락, 불꽃, 화재, 예기치 않은 정지**로 이어질 수 있습니다.
- **[주의]**
기기가 장시간 고부하 상태로 작동하면 하우징이 뜨거워질 수 있습니다. 비정상적인 과열이 느껴지면 시술을 중단하고 충분히 식힌 후 사용하십시오.

2.4 위생 및 감염 관리

- **[위험]**
본 기기는 **혈액·체액·색소**와 직접 접촉하는 장비입니다. 감염 관리 규정을 지키지 않으면, 시술자와 고객에게 **HIV, B·C형 간염, 세균·바이러스 감염** 등 심각한 감염병을 전파할 수 있습니다.
- **[위험]**
반드시 **멸균·일회용 카트리지만** 사용하십시오. 멤브레인(역류 방지 장치)이 없는 카트리지를 사용할 경우, 혈액·체액·색소가 기기 내부로 역류하여 **감염·교차오염 위험**이 크게 증가합니다.
- **[위험]**
니들·카트리는 **고객 1명 사용 후 즉시 폐기**해야 합니다. 재사용·부분 세척·비공식 재멸균은 감염·혈액 매개 질환 전파의 직접적인 원인이 되며, **어떠한 경우에도 허용되지 않습니다.**
- **[경고]**
매 시술 전·후에는 다음을 반드시 수행해야 합니다.
 - 손 씻기 및 손 소독
 - 일회용 장갑 착용 및 교체
 - 작업대·팔걸이·조명 손잡이 등 접촉 표면 소독

- 일회용 배리어(커버, 랩) 교체
이를 지키지 않으면 **무증상 감염 및 집단 감염**이 발생할 수 있습니다.

- **[경고]**

기기 본체와 케이블은 항상 **일회용 배리어 슬리브로 완전히 감싼 상태**에서만 사용하십시오.
노출된 상태로 사용하면, 눈에 보이지 않는 혈액·체액이 표면에 남아
이후 시술에서 **반복적인 교차오염**의 원인이 됩니다.

- **[주의]**

사용한 니들·카트리지·배리어 커버·거즈 등은
지역 보건 당국이 정한 기준에 따라 **감염성 폐기물**로 분류·폐기해야 합니다.

2.5 금기 사항 (Contraindications)

이 항목에 해당하는 고객에게 시술을 강행하면,

심각한 부작용·감염·치유 지연·법적 책임이 발생할 수 있습니다.

시술자는 반드시 사전에 건강 상태를 확인하고, 필요 시 시술을 거부할 책임이 있습니다.

- **[경고] 아래 항목 중 하나라도 해당되면, 시술을 하지 말고 의료 전문가의 상담을 권유하십시오.**

1. **조절되지 않는 전신 질환**

- 조절되지 않는 당뇨병
- 심각한 순환기 질환, 심부전
- 면역 억제 상태(암 치료, 면역억제제 복용 등)

2. **혈액·출혈 관련 질환**

- 혈우병, 혈소판 감소증, 기타 응고 장애
- 항응고제(와파린, 일부 NOAC 등)를 복용 중인 고객
- 쉽게 멍이 들거나 출혈이 오래 지속된 경험이 있는 경우

3. **시술 부위의 피부 상태 이상**

- 활동성 감염(농양, 봉와직염 등)
- 피부 질환 악화 부위(습진, 건선, 아토피, 곰팡이 감염 등)
- 상처·찰과상·화상·흉터 형성 중인 부위

4. **전신 감염 또는 급성 질환**

- 고열, 전신 몸살, 인플루엔자, 급성 바이러스 감염
- 전염성 질환이 의심되는 상태

5. **알레르기 및 과민반응 이력**

- 이전 타투·SMP·염료·금속에 대한 심한 알레르기 반응
- 원인 불명의 심한 피부 발진·두드러기 이력

6. **임신·수유·미성년**

- 임산부, 수유부는 각 국가·지역의 법·가이드라인을 확인해야 하며,
허용되지 않는 경우 시술을 하지 않습니다.
- **법적으로 허용되지 않는 미성년자에 대한 시술은 절대 금지입니다.**

7. **정신적·인지적 판단 능력**

- 시술 내용·위험을 이해하고 동의할 수 없는 상태(인지 장애, 심각한 정신 질환 등)
- 음주·약물 사용으로 판단력이 저하된 상태

- **[안내]**

금지 사항은 완전한 리스트가 아니며, 시술자는 의심스러운 경우 **무리하게 시술하지 말고**
고객에게 의사 상담을 권유해야 합니다.

2.6 고객 안전 및 시술 전·후 안내

(Client Safety & Pre/Post-care)

고객 안전은 기기 성능만으로 확보되지 않습니다.

시술 전 설명, 동의, 사후 관리 안내가 모두 포함되어야 합니다.

2.6.1 시술 전 (Pre-care)

- **[경고]**

시술자는 시술 전에 반드시 다음 내용을 고객에게 설명하고, 이해했는지 확인해야 합니다.

- 시술 목적과 예상 결과
- 통증, 출혈, 부기, 멍, 가려움 등의 가능성
- 감염, 색 변색, 흉터 형성 등 **잠재적 부작용**
- 시술 후 일정 기간 일상생활·운동·사우나·수영 등에 제한이 있을 수 있다는 점

- **[주의]**

시술자는 사전에 건강 설문(병력, 복용 약, 알레르기, 피부 상태)을 작성하도록 하고, 내용에 따라 시술 가능 여부를 판단해야 합니다.

- **[주의]**

고객이 과도한 기대(완벽한 교정, 100% 영구 유지, 부작용 0% 등)를 가지고 있을 경우, 시술자는 현실적인 결과와 한계를 충분히 설명해야 합니다.

2.6.2 시술 중 (During procedure)

- **[경고]**

시술 중 고객이 어지러움, 호흡 곤란, 심한 통증, 가슴 두근거림 등 **전신 증상**을 호소하면, 즉시 시술을 중단하고 상태를 관찰하며, 필요 시 의료기관에 이송해야 합니다.

- **[주의]**

시술 부위에 과도한 출혈, 비정상적인 부종, 피부 색 변화(푸른색·회색 등)가 나타나면 니들 깊이와 압력을 즉시 조절하거나 시술을 중단해야 합니다.

2.6.3 시술 후 (After-care)

- **[경고]**

시술 종료 후, 고객에게 다음 사항을 반드시 설명하고, **준수하지 않을 경우 발생할 수 있는 위험**을 알려야 합니다.

- 일정 기간 동안 물, 땀, 먼지, 화장품 등과의 접촉 제한
- 딱지를 억지로 뜯지 말 것
- 지정된 연고·제품 외에는 임의로 바르지 말 것
- 강한 자외선(직사광선, 태닝 등) 노출 최소화

- **[주의]**

시술 부위에 다음과 같은 증상이 나타나면 즉시 시술자 또는 의료기관에 연락하도록 안내해야 합니다.

- 통증이 시간이 지나도 점점 심해진다
- 과도한 발적, 고름, 냄새나는 분비물
- 전신 발열, 몸살, 림프절 부종

- **[안내]**

시술자는 사후 안내 내용을 포함한 **서면 또는 디지털 형태의 After-care 안내문**을 제공하고, 고객에게 보관·숙지하도록 해야 합니다.

2.7 시술자 자격 및 책임

- **[경고]**

시술자는 본 기기 사용 이외에도,

기본 해부학·피부 구조·위생·감염관리에 대한 교육을 이수해야 합니다.

충분한 훈련 없이 이 기기를 사용하는 것은 **고객에 대한 중대한 위협**입니다.

- **[경고]**

시술자는 자신이 속한 국가·지역의

보건법, 위생 규정, 타투·반영구 관련 규정을 준수할 책임이 있습니다.

규정 위반으로 인한 모든 법적 책임과 제재는 시술자와 샵 운영자에게 귀속됩니다.

- **[안내]**

시술자는 각 시술마다 고객 동의서, 상담 기록, 사용 장비 기록을 남겨

사후 문제가 발생했을 때 **본인의 조치와 책임 범위를 입증**할 수 있어야 합니다.

3. 구성품 및 기술 사양

- 본 제품 패키지에는 다음 항목이 포함됩니다: 컨트롤러, 핸드피스 [2], RCA 케이블[2], 전원 어댑터, 사용자 설명서.
- 모든 구성품은 출고 전 기능과 외관에 대한 검사를 거쳤으며, 개봉 시 파손·누락 여부를 즉시 확인해야 합니다.
- 본 기기의 주요 사양에는 작동 전압 범위, 스트로크 길이, 무게, 추천 사용 온도·습도 등이 포함됩니다. 자세한 수치는 “기술 사양” 표를 참조하십시오.

4. 설치 및 시술 준비

- 제품을 개봉한 후, 포장재가 손상되었거나 제품에 눈에 띄는 변형·균열이 있는 경우 사용하지 말고 즉시 판매처에 문의하십시오.
- 시술 전, 작업대·팔걸이·조명 장비 등 주변 환경을 청결히 하고 소독하여 위생적인 작업 공간을 확보해야 합니다.
- 니들 카트리지와 핸드피스를 장착하기 전에 반드시 손을 소독하고, 일회용 장갑을 착용한 상태에서 작업하십시오.
- 전원 어댑터와 컨트롤러를 연결한 후, 기기가 정상적으로 구동되는지 간단히 테스트하십시오.

5. 사용 방법

- 시술자는 피부 상태·부위에 따라 적절한 니들 길이와 모드를 선택해야 합니다.
- 시술 중 기계에서 이상한 소음, 심한 진동, 과열이 발생하면 즉시 시술을 중단하고 원인을 확인해야 합니다.
- 시술 중에는 니들 카트리지와 노루발이 제대로 고정되어 있는지 주기적으로 점검하십시오.

6. 세척·소독·멸균 및 재질 호환성

- 시술이 끝난 후에는 기기 외부 표면을 적합한 의료용 소독제에 적신 부드러운 천으로 닦아내고, 액체가 내부로 유입되지 않도록 주의해야 합니다.
- 모터가 포함된 컨트롤러 및 케이블은 **절대로 액체에 담그거나**, 흐르는 물에 직접 씻지 마십시오.

7. 유지보수, 보관 및 운송

- 정기적으로 케이블, 커넥터, 하우징에 균열·흄·코팅 벗겨짐 등의 이상이 없는지 확인해야 합니다.
- 시술자가 직접 분해·유회·개조를 시도하는 행위는 기기 손상과 보증 무효의 원인이 됩니다.

- 기기는 직사광선, 고온·다습한 환경을 피하여 건조하고 통풍이 잘 되는 장소에 보관해야 합니다.
- 운송 시에는 완충재를 사용하여 충격을 최소화하고, 제품이 떨어지거나 놀리지 않도록 포장해야 합니다.

8. 문제 해결 및 문의

- 전원이 켜지지 않을 경우, 먼저 전원 어댑터와 컨트롤러의 연결 상태, 케이블 단선을 확인하십시오.
- 기기가 평소와 다른 소음이나 진동을 낼 경우 즉시 사용을 중단하고, 니들 장착 상태 및 케이블 접촉 상태를 점검하십시오.
- 문제 해결 시에도 이상이 지속되면, 시리얼 번호와 구매 증빙, 문제가 나타나는 영상을 함께 준비하여 공식 마스터(딜러) 또는 본사 지원 채널로 문의하십시오.

9. 폐기 및 환경 정보

- 본 기기는 일반 생활 쓰레기와 함께 폐기해서는 안 되며, 지역 전기·전자제품 폐기사업 규정을 따르거나 지정된 수거함을 이용해야 합니다.
- 사용한 니들 카트리지, 배리어 슬리브, 오염된 천 등은 감염성 폐기물로 분류될 수 있으므로, 지역 보건 규정에 따른 절차에 따라 폐기해야 합니다.
- 불필요한 환경 오염을 줄이기 위해, 가능한 재활용이 가능한 포장재는 재활용 시스템을 통해 처리하는 것을 권장합니다.

10. 보증 및 서비스 정책

- 본 기기는 구입일로부터 [예: 컨트롤러 12개월, 핸드피스 12개월] 동안 제조상의 결함에 대하여 제한 보증을 제공합니다.
- 보증은 **정상적인 사용 범위** 내에서 발생한 고장에 대해서만 적용되며, 오용·부주의·임의 개조·비정품 부품 사용으로 인한 손상은 보증에서 제외됩니다.
- 보증 서비스를 받기 위해서는 구매 영수증 또는 그에 준하는 구매 증빙과 제품 시리얼 번호가 필요합니다.
- 해외 고객의 경우, 최초 구매처 또는 해당 지역 공식 마스터(딜러)를 통해 AS 접수를 진행하며, 구체적인 운송비 부담 기준은 지역 및 제품 등급에 따라 상이할 수 있습니다.

11. 제조사 및 법적·규제 정보

- 본 기기는 []에서 설계·제조하였으며, 제조사 정보와 연락처는 아래와 같습니다:
 - 회사명:
 - 주소:
 - 웹사이트:
 - 이메일:
- 해당 제품이 특정 국가·지역의 규제(예: 전기·전자기기, 의료/비의료 구분)에 해당하는 경우, 적용되는 규격 및 준수 여부를 명시합니다.
- 이 설명서에서 제공하는 정보는 출판 당시를 기준으로 하며, 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다. 최신 정보는 제조사 웹사이트를 참고하십시오.