

8. 극초단파자극기 (관련 규격: IEC60601-2-6:2012)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A16070.01에 해당하는 극초단파자극기에 적용된다.

2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)에 따른다.

2.1. 애플리케이터(APPLICATOR)

마이크로파 에너지를 환자의 국소 부분에 가하기 위한 마이크로파 방사기

※ 비고: 예시로 쌍극자, 반사기가 있는 쌍극자, 변형된 쌍극자, 쌍극 배열, 개방 도파관 및 유전체 방사기가 있다.

2.2. *접촉 애플리케이터(CONTACT APPLICATOR)

환자와 접촉하므로 장착부인 애플리케이터

2.3. 정합부하(MATCHED LOAD)

접속할 경우에 극초단파자극기에서 부하로 전달되는 최대 전력을 발생하는 복합 부하

2.4. 극초단파자극기(MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT)

300 MHz 초과 30 GHz 이하 주파수 범위 내에서의 확산된 전자기장을 이용한 환자 치료를 위한 ME기기

2.5. *비접촉 애플리케이터(NON-CONTACT APPLICATOR)

환자와 접촉하지 않는 애플리케이터

2.6. 팬텀(PHANTOM)

방사된 마이크로파 에너지를 받아들이고 시험 목적상 환자에 대한 모의를 의도한 장치

2.7. *정격 출력(RATED OUTPUT POWER)

정합부하에 공급할 수 있는 최대 고주파수 전력값

2.8. *원치않는 방사(UNWANTED RADIATION)

치료를 목적으로 환자에게 조사되지 않는 마이크로파 방사선

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1] 에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표1] 의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

4.3. 필수성능

항목 추가:

4.3.101. *추가 필수성능 요구사항

추가 필수성능 요구사항은 표 201.101에 열거된 항에서 확인할 수 있다.

표 201.101. 추가 필수성능 요구사항

요구사항	항
수행할 치료와 관련된 부정확한 수치는 표시하지 않음.	12.1

5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1] 5.에 따른다.

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1] 6.에 따른다.

7. ME기기 표식, 표기 및 문서

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

7.2. ME기기 또는 ME기기 부분의 외측 표시

항목 추가:

7.2.101. 출력

극초단파자극기에는 다음 정보를 표시해야 한다.

- 와트 단위의 정격 출력
- 옴 단위의 정합부하
- 메가헤르츠 또는 기가헤르츠 단위의 동작 주파수
- IEC 60878의 심벌 5140(비전리 전자파 방사선)

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.3. *ME기기 또는 ME기기 부분의 내측 표시

항목 추가:

7.3.101.

IEC 60878의 심벌 5140(비전리 전자파 방사선)은, 개폐커버를 제거함으로써 ME기기가 10.3.102.의 요구사항을 만족하지 못할 수도 있는 경우에, 모든 내부 개폐커버에 적용해야 한다.

적합성은 개폐커버에 상기 심벌 표시가 없는 경우에는, 모든 내부 개폐커버를 제거한 상태에서, 그리고 또한 이 심벌을 지니지 않은 모든 외부 개폐커버를 제거한 상태에서 10.3.102.의 시험에 의해 확인한다.

7.3.102.

부품의 조정 또는 교체로 인해 ME기기가 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 이 기준규격의 제3.2절을 만족하지 않는 경우에는, 공통기준규격[별표1] 부록 D, 표 D.2의 심벌 2(일반적인 경고표지) 및 심벌 10(가동 설명을 준수)을 부품 위 또는 그 가까이 또는 부품 접근을 허용하는 패널에 표시해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.4.2. *제어기

추가:

출력 제어기에는 마이크로파 에너지를 나타내는 눈금 및/또는 관련 표시기가 있어야 한다. 이 위치에서 전달되는 어떤 마이크로파 에너지라도 10 mW 미만이 아닌 경우에, 숫자 "0"은 사용하지 않아야 한다. 출력 눈금 또는 표시기가 출력전력의 와트를

나타내는 경우에, 그렇게 표시해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

7.9.2. 사용설명서

항목 추가:

7.9.2.101. 추가적인 사용설명서

사용설명서에는 다음의 해당 정보를 포함해야 한다.

- a) 가연성 마취제가 있는 경우에는 극초단파자극기를 사용하지 않아야 한다는 경고
- b) 표적조직에 예상되는 영향에 관한 설명(예: 조직을 파괴하려는 목적으로, 가벼운 열, 국부적인 가벼운 열, 국부적인 뜨거운 열을 발산.)
- c) 애플리케이터와 관련된, 의도한 조직 영향의 영역에 대한 설명
- d) 신체 다른 부위에 대한 조사를 최소화하는 한편, 특정 치료를 위한 애플리케이터 위치설정을 위한 정확한 절차
- e) 치료를 위해 애플리케이터의 위치를 설정할 때, 출력전력의 전원을 꺼야한다는 조언
- f) 환자 근처에 전도성 물체 또는 재료를 두는 것의 잠재적 위해요인에 관한 조언
 - 마이크로파 에너지는, 금속성 보석류 또는 금속성 물질(예: 금속성 단추, 클립 또는 실)이 포함된 의복을 착용한 사람에게 적용하지 않아야 한다.
 - 금속성 임플란트(예: 골수못)를 포함한 환자의 신체부위는, 전문적인 의사의 진찰을 받지 않은 경우에는, 치료하지 않아야 한다.
 - 보청기는 제거해야 한다.
 - 삽입된 전기기기 및/또는 전극을 지닌 환자는 마이크로파 치료 또는 ME기기가 가동되는 지역으로부터 배제해야 한다.
- g) 거친 취급으로 인해 애플리케이터의 지향성 특성이 변할 수 있기 때문에, 애플리케이터 취급 시 주의해야 한다는 경고
- h) 신체의 다양한 부분 치료를 위해 권장하는 애플리케이터의 종류와 크기 및 특정 애플리케이터에 대한 최대 허용전력에 관한 정보
- i) 비접촉 애플리케이터를 사용하는 동안,
 - 일반적으로, 치료를 위해 제안된 영역 내에서 감소된 열감도를 지닌 환자는, 마이크로파 치료의 비접촉 애플리케이터로 치료하지 않아야 한다는 조언
 - 일반적으로, 치료에 관해 실시간으로 피드백을 제공할 수 없는 환자는, 마이크로파 치료의 비접촉 애플리케이터로 치료하지 않아야 한다는 조언
 - 비접촉 애플리케이터는 눈 또는 고환을 향하지 않아야 한다는 조언
 - 환자는 적합한 경우에 마이크로파 보호고글을 갖추어야 한다는 조언

- 치료를 받지 않는 사람은 마이크로파 에너지 발생 시, 비접촉 애플리케이션으로부터 1.5 m 이상 떨어져야 한다는 경고문.
- 조작자에 대한 잠재적 위험에 관한 설명

7.9.3. 기술설명서

7.9.3.1. 일반

첫 번째 단락에 추가:

- 극초단파자극기의 출력전력을 시험하는 방법에 관한 설명
- 극초단파자극기에 있는 출력 제어기의 위치
 - 전력 출력 대 정합부하에서의 출력 제어기 설정을 보여주는 도표
- 7.3.101. 및/또는 7.3.102.에서 언급한 경고심벌을 표시할 경우에, 준수해야할 예방조치에 관한 정보

8. ME기기에서의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 8.에 따른다.

8.7.1. *일반 요구사항

b)항 추가:

- 에너지 공급을 받지 않는 마이크로파 출력이지만, 누설전류 및 환자측정전류는 영향을 받지 않는 방식임.

9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

공통기준규격[별표1] 9.에 따른다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 10.에 따른다.

10.1. X선 방사

공통기준규격[별표1]의 이 항은 적용되지 않는다.

10.2. 알파, 베타, 감마, 중성자선 및 기타의 입자선

공통기준규격[별표1]의 이 항은 적용되지 않는다.

10.3. 마이크로파 방사

항목 추가:

10.3.101. *원치않는 방사선

원치않는 방사선은 아래에서 기술한 대로 시험할 경우에, 비접촉 애플리케이터 전면으로부터 1 m, 후면으로부터 0.25 m 거리에서 10 mW/cm²를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

출력은 각 비접촉 애플리케이터를 위해 규정한 최대 출력전력에 따라 조절한다. 비접촉 애플리케이터를, 제조자가 권장하는, 적합한 팬텀으로부터의 최대거리에 둔 후에 원치않는 방사선의 출력밀도를 측정한다. 제조자가 적합한 팬텀을 규정하지 않은 경우에, 팬텀은 직경 0.20 m × 길이 0.50 m의 저손실 재료로 만든 원통형 용기로 구성해야 한다(예: 물 1ℓ 당 염화나트륨 9 g의 용액으로 채워진 아크릴).

10.3.102. *마이크로파 방사선의 누설

ME기기 외장, 케이블 또는 도파관 및 케이블/도파관 커넥터로부터의 마이크로파 방사선 누설은 아래에 기술한 대로 측정할 경우에 10 mW/cm²를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 다음 시험에 의해 확인한다.

극초단파자극기를 정합부하에 접속하고 정격 출력에서 가동한다. 교정된 필드 프로브를 사용해, 극초단파자극기, 커넥터 및 케이블/도파관 외측 표면을 따라 다양한 지점에서 마이크로파 출력밀도를 측정한다.

※ 비고: 부록 AA는 반복 가능한 측정에 있어서 독자에게 도움이 되는 가이드를 포함한다.

10.3.103. 마이크로파 전력의 제한

단일 출력채널 또는 한 번에 하나의 채널만 가동하는 다중 출력채널을 가진 극초단파자극기의 정격 출력은 250 W를 초과하지 않아야 한다. 동시 가동이 가능한 다중 출력채널을 가진 극초단파자극기의 정격 출력은 채널당 125 W를 초과하지 않아야 한다.

적합성은 7.2.101.에서 규정한 표시의 검사에 의해서 확인한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 11.에 따른다.

11.1.2.1. 환자에게 열을 가하는 것을 의도한 장착부

추가:

접촉 애플리케이터는 의도한 임상효과의 일부로서 환자에게 열을 가하는 것을 의도한 장치이다. 온도를 밝힐 필요는 없다.

11.4. *가연성 마취제와 함께 사용을 의도한 ME기기 및 ME시스템

대치:

극초단파자극기는 AP류 또는 APG류 ME기기가 아니어야 하고, 따라서 가연성 마취제가 있는 곳에서는 사용하지 않아야 한다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위해한 출력에 대한 보호

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 12.에 따른다.

12.1. 제어기와 계측기의 정확도

추가:

출력전력의 모든 표시는 절대단위 또는 상대단위로 할 수 있다.

절대단위 표시의 경우에, 측정된 출력전력은 표시값으로부터 표시값의 $\pm 20\%$ 이상 벗어나지 않아야 한다.

적합성은 다음과 같이 출력전력의 측정에 의해 확인한다.

애플리케이터를 정합부하로 교체하고 최대 출력전력을 측정한다.

12.4. 위해한 출력에 대한 보호

12.4.2. 안전과 관련한 파라미터의 표시

추가:

12.4.2.101. *출력 표시기

극초단파자극기는 마이크로파 에너지가 발생할 때 음향신호를 내보내야 한다. 발생 음향 레벨은 비접촉 애플리케이터에 대해서는 적어도 30 dBA이어야 하고, ME기기 전면으로부터 1 m 거리에 있는 기타 모든 애플리케이터에 대해서는 적어도 40 dBA이어야 한다.

적합성은 기능점검 및 음향 레벨 측정에 의해 확인한다.

항목 추가:

12.4.101. *출력 감소 수단

비접촉 애플리케이터를 사용하는 극초단파자극기는 각 범위/모드에서 최대 출력전력의 5

% 이하 또는 10 W 중 가장 낮은 값으로 출력전력을 감소시키기 위한 수단을 갖추어야 한다.

적합성은 12.1에 따라 출력전력 측정에 의해 확인한다.

12.4.102. *출력에 대한 에너지 공급

비접촉 애플리케이터를 사용하는 극초단파자극기는, 출력 제어기가 먼저 최소 출력이 발생하는 위치로 맞춰져 있지 않은 경우에, 출력에 에너지가 공급되지 않도록 설계해야 한다.

이 요구사항은 전원의 차단 및 복구 이후에도 만족해야 한다.

적합성은 검사 및 기능시험에 의해 확인한다.

12.4.103. 조절가능 타이머

비접촉 애플리케이터를 사용하는 극초단파자극기에는 미리 설정한 동작시간이 지나면 출력의 동력을 끄는 조절가능 타이머를 갖추어야 한다. 조절가능 타이머의 범위는 30분을 초과하지 않아야 하고 정확도는 ± 1 분이어야 한다.

적합성은 검사, 기능시험 및 동작시간 측정에 의해 확인한다.

12.4.104. 출력에 대한 동력차단

극초단파자극기는 모든 자동 제어수단 또는 타이머의 상태와 상관없이 언제라도 마이크로파 출력에 대한 동력을 수동으로 차단할 수 있는 수단을 갖추어야 한다.

적합성은 기능검사에 의해 확인한다.

12.4.105. 최대 출력

사용설명서에서 규정한 예열 기간 직후 측정할 때, 최대 출력전력은 정격 출력보다 20 % 이상 높지 않아야 한다.

적합성은 애플리케이터를 정합부하로 교체하고, 모든 출력 제어기를 최대치로 설정하고, 그리고 출력을 측정함으로써 확인한다.

13. 특정 위해상황 및 고장상태

공통기준규격[별표1] 13.에 따른다.

14. 프로그램가능 의료용 전기시스템(PEMS)

공통기준규격[별표1] 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조

다음 사항을 제외하고는 공통기준규격[별표1] 15.에 따른다.

15.4. ME기기의 부품 및 조립 일반

항목 추가:

15.4.101. *외장 및 커버

어떤 개폐커버 또는 외장이든지 이를 제거하면 ME기기가 10.3.102.의 요구사항을 만족할 수 없게 되는데, 개폐커버 또는 외장은 공구를 사용해서만 제거 가능해야 한다.

적합성은 검사에 의해 확인한다.

16. ME시스템

공통기준규격[별표1] 16.에 따른다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성

공통기준규격[별표1] 17.에 따른다.

3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 의료기기의 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.

4. 일반 요구사항

항목 추가:

4.101. 일반 시험구성

극초단파자극기의 적합성 시험은, 제조자가 규정한, 적합한 팬텀에 방출하는 동안, 또는 정합부하로 교체된 애플리케이터를 통해 이루어져야 한다.

부록

다음 내용을 제외하고는 공통기준규격[별표1]의 부록을 적용한다.

부록 C

(참고)

ME기기 및 ME시스템의 표시 및 라벨링에 관한 요구사항의 가이드

C.1. ME기기, ME시스템 또는 그들 부분의 외측의 표시

극초단파자극기의 외측 표시를 위한 추가적인 요구사항은 표 201.C.101에서 확인할 수 있다.

표 201.C.101. 극초단파자극기 또는 그 부분의 외측 표시

표시의 기술	항
정격 출력	7.2.101
정합부하	7.2.101
동작 주파수	7.2.101
비전리 방사선 심별	7.2.101

C.2. ME기기, ME시스템 또는 그들 부분의 내측 표시

극초단파자극기의 내측 표시를 위한 추가적인 요구사항은 표 201.C.102에서 확인할 수 있다.

표 201.C.102. 극초단파자극기 또는 그 부분의 내측 표시

표시의 기술	항
비전리 방사선 심별	7.3.101
공통기준규격 부록 D, 표 D.2의 심별 2 및 10	7.3.102

부록 AA

(참고)

특정 가이드스 및 근거

AA.1. 일반 가이드스

이 부속서는 이 기준규격의 중요한 요구사항에 대한 간략한 근거를 제공하고, 이 기준규격의 주제와 친숙하지만 그 개발에는 참여하지 않았던 이들을 위해 의도되었다. 주요 요구사항의 근거를 이해하는 것은 기준규격의 적절한 적용에 필수적인 것으로 간주되고 있다. 또한 임상실무 및 기술이 변함에 따라, 현재의 요구사항에 대한 근거는 이런 발전으로 인해 필요해진 기준규격의 모든 개정을 촉진할 것으로 여겨지고 있다.

AA.2. 특정 절 및 항에 대한 근거

다음은 이 개별기준규격의 특정 절 및 항에 대한 근거이며, 절과 항의 번호는 규격 본문의 번호와 일치한다.

1. 적용범위

적용범위가 확대되어 제1판 이후에 개발된 의료기기에서의 마이크로파 에너지의 추가적인 사용을 포함하게 되었다. 이 기준규격은 원래, 순환 개선을 위한 수단으로서 조직에 약한 열을 가하기 위해 사용되었던 마이크로파 장치를 커버하기 위해 작성되었다. 마이크로파 에너지의 새로운 사용에는 세포 사멸을 초래하는 온도까지 의도적으로 조직에 열을 가하기 위해 사용되는 장치들이 포함된다.

2.2. 접촉 애플리케이터

이것들은 사용을 위해서 의도적으로 환자와 접촉해야 하거나 또는 환자에 삽입해야 하는 애플리케이터들이다. 접촉 애플리케이터의 의도는 조직 사멸을 초래하기에 충분한 온도까지 조직의 특정 영역에 열을 가하기 위해 마이크로파 방사선을 사용하는 것이다. 이 치료에 대한 임상적 이유에는 조직의 수축 또는 이병조직의 치료가 포함될 수 있다(그러나 여기에 제한되지는 않는다). 치료 종류에 따라서, 환자를 마취시킬 수도 있고 마취시키지 않을 수도 있다. 이 정의는 접촉 애플리케이터를 비접촉 애플리케이터와 명확히 구별하기 위해 만들었다.

2.5. 비접촉 애플리케이터

이것들은 사용 시 환자와의 접촉을 의도하지 않은 애플리케이터들이다. 이 애플리케이터들은 환자의 조직에 약한 열을 가하기 위해 사용한다. 일반적으로 이 치료를 하는 동안 환자는 깨어있고, 열로 인해 불편 또는 고통을 초래하는 경우에 의견을 말할 수 있다.

2.7. 정격 출력

전력 측정기기 및 기술의 선택은 출력이 지속인지 또는 펄스인지에 따라 달라진다.

2.8. 원치않는 방사

원하던 임상효과 발생에 대한 책임이 없는 마이크로파 에너지. 이 정의로 인해 치료영역 내에 있지 않은 조직을 보호하려는 목적의, 이 에너지 측정을 위한 요구사항 및 시험의 제작이 가능하다. 여기에는 조작자의 조직뿐만 아니라 환자의 조직도 포함된다.

4.3.101. 추가 필수성능 요구사항

장치가 출력전력을 나타내는 숫자값을 표시하는 경우에, 이런 값의 정확한 표시는 필수성능으로 간주한다.

7.3. ME기기 또는 ME기기 부분의 내측 표시

표시의 목적은 서비스제공자를 원치않는 방사선으로부터 보호하고, 보수 또는 수리 시 전자기장해 억제가 저하될 수 있음을 이들에게 알리는 데 있다.

7.4.2. 제어기

부하에 전달된 전력은 부하 저항에 따라 달라지기 때문에, 상대단위에서의 종료는 적합한 것으로 간주한다. 숫자 “0”이 표시된 경우에, 조작자는 제어기의 이 위치에서 출력이 없는 것으로 기대하게 된다.

8.7.1. 일반 요구사항

전원 주파수에서의 적은 누설전류는 높은 주파수 전력이 있는 상태에서는 쉽게 측정할 수 없기 때문에, 시험 시 고주파수 발생기의 기능을 억제시킨다.

10.3.101. 원치않는 방사

이 요구사항은 원치않는 방사를 제한하고 비접촉 애플리케이터 주위에 “안전지대”를 만든다. 정상사용시 조작자는 지속적으로 마이크로파 방사에 노출되지 않는다. 환자 및 비접촉 애플리케이터의 위치설정 시, 출력의 전원을 끄는 것으로 상정하고 사용설명서는 조작자에게 치료 시 비접촉 애플리케이터로부터 1.5m 이상 떨어져 있을 것을 경고한다.

10.3.102. 마이크로파 방사선의 누설

이 요구사항은 외장, 케이블, 도파관 및 케이블/도파관 커넥터와 관련된 원치않는 방사를 제한한다.

측정을 반복할 수 있도록 다음 사항을 제안한다.

- 측정할 ME기기에 존재하는 RF에너지의 기본 성분 및 고조파 성분을 결정한다.
- 아래에 열거된 센서/계량기 요구사항을 고려해 측정에 적합한 계량기/센서를 선택한다.
- mW/cm^2 를 표시하도록 계량기를 설정하고 현재 필드 측정값(평균을 내지 않음)을 표시하는 모드로 표시장치를 설정한다.
- 센서의 전기적 중심을 조사 중인 표면의 38 mm 이내에 있도록 유지한 상태에서, 시험 중인 표면을 커버하기 위해 프로브를 지속적으로 천천히 움직인다. 측정값의 위치(들)이 $5 mW/cm^2$ 이상이어야 한다는 점에 주의해야 한다.
- 계량기의 데이터를 지우고, 최대치로 설정하고, 상기 기록된 위치들을 한 번에 하나씩 조사한다. 프로브 표면을 회전시켜 프로브의 모든 축이 시험 중인 위치에 노출되게 한다. 최대 측정값을 기록하고 각 위치에 대해서 반복한다.
- 모든 최대 측정값이 제한값 이하인지 검증한다.

사용하는 RF센서가 다음의 사양 또는 그보다 나은 사양의 전기장 센서일 것을 권장한다.

- 최대 센서 크기: 직경 70mm
- 센서 및 계량기 주파수 응답은 측정할 최저 주파수에서 현재 최고 고조파, ± 1 dB까지를 포함한다.(비고: 필요한 전체 주파수 범위를 커버하도록 프로브가 규정되지 않은 경우에, 관련된 모든 주파수에서 교정을 실행할 수 있다. 단, 프로브 응답은 규정된 범위 내 주파수로부터 6 dB 이상 내려가지 않아야 한다.)
- 센서의 교정 범위 내 주파수에서 ± 2 dB 이상의 센서 및 계량기 등방성 반응
- 센서와 ME기기 사이의 최대 간격: 센서의 직경 중심에서 ME기기 표면까지 38 mm

11.4. 가연성 마취제와 함께 사용을 의도한 ME기기 및 ME시스템

마이크로파 에너지는 가연성 가스가 빠른 속도로 뜨거워져 인화점에 이르도록 하기 때문에, 극초단파자극기는 절대 가연성 마취제와 함께 사용하지 않아야 한다.

12.4.2.101. 출력 표시기

마이크로파 에너지의 예상치 못한 전달은 조작자에게 위해요인이 된다.

12.4.101. 출력 감소 수단

비접촉 애플리케이터를 사용하는 극초단파자극기는 저출력으로 환자를 치료할 수 있는 능력을 갖추어야 한다.

12.4.102. 출력에 대한 에너지 공급

이 요구사항은 환자가 과도한 출력레벨에서 부주의하게 다루어지는 것을 방지한다.

12.4.103. 조절가능 타이머

비접촉 애플리케이터를 사용하는 극초단파자극기는 지속적인 감독 없이 사용할 수 있다. 따라서 출력 전원을 끄기 위한 타이머가 필수적이다.

15.4.101. 외장 및 커버

원치않는 방사 차폐에 있어서 중요한 부분은 공구 없이 제거하지 않아야 한다.