



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2022 年 9 月發表「放射診斷用顯示器」指引

發表單位： 美國 FDA
發表時間： 2022/9/28
類 別： 指引

摘要整理： 廖宸章
內容歸類： 醫療器材
關 鍵 字： Premarket notification
510(k)、Radiation-Emitting Products
Radiology、Radiological Health

資料來源：[Display Devices for Diagnostic Radiology : Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 本指引適用於產品分類為應用於放射診斷用顯示器(Display Devices for Diagnostic Radiology)、法規碼(regulation number)為 21 CFR 892.2050、產品代碼(Product Code)為 PGY、適用產品為用於查看數位醫學影像、以作為病灶初步診斷之第二等級放射診斷用顯示器，手持式或行動裝置上之顯示器則不在本指引範圍。
 2. 前述產品於送交美國 FDA 510(k)途徑上市申請，應提交相對應送審文件之建議，重點摘要如下：
 - (1) 預期用途：應在預期用途中述明顯示器用於協助診斷的疾病或情況和病患族群。
 - (2) 產品描述：應包含顯示技術(Display Technology)、銀幕大小(Screen size)、背光類型(僅限穿透式顯示器) Backlight type (transmissive displays only)、螢幕更新率和刷新率(Frame rate and refresh rate)、像素(Pixel array)、點間距(pitch)、次像素型態(subpixel pattern)和像素長寬比(pixel aperture ratio)、次像素驅動力(Subpixel driving)、顯示界面(Display Interface)、影片頻寬(Video



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- bandwidth)、使用者控制(User controls)、環境光感測器(Ambient light sensing)、觸控技術(Touch-screen technology)、亮度校準(Luminance calibration tools)、品質控制程序(Quality control procedures)、軟體/硬體(Software/Firmware)等。
- (3) 電性安全：應參考 FDA 最新認可版本 ANSI/AAMI ES60601-1 Medical electrical equipment : Part 1 : General requirements for basic safety and essential performance，或其他等同的測試方法。
 - (4) 硬體/軟體文件：包含顯示器控制、環境光感測器、亮度校準、軟體之品質控制。
 - (5) 物理性測試：應根據產品預期用途及技術特點，進行以下測試，包含空間分辨率(Spatial resolution)、像素缺陷(Pixel defects)、假影(Artifacts)、反應時間(Temporal response)、亮度(Luminance)、灰階到亮的一致性(Conformance to a grayscale-to-luminance function)、中心到四個角的對角線、水平、垂直方向的亮度(Luminance at 30° and 45° in diagonal, horizontal, and vertical directions at center and four corners)、亮度均勻度或 Mura 測試(Luminance uniformity or Mura test)、亮度穩定性和色度的溫度和操作時間的反應(Stability of luminance and chromaticity response with temperature and time of operation or on-time)、空間噪音(Spatial noise)、反射係數(Reflection coefficient)、光帷眩光或單點對比(Veiling glare or small-spot contrast)、彩色追蹤(Color tracking)、灰階追蹤(Gray tracking)等。
 - (6) 標籤說明書：內容包含使用說明書、警語和預防措施、設備概述、操作原理、使用說明、技術規格、性能規格、硬體/軟體相容性要求、其他共識標準、製造商訊息、維護計畫、校正程序等。



3. 有關本指引相關適用細節，請參考美國 FDA 官網所發布之指引全文內容，如申請品涉及新的顯示影像技術者，建議可於申請 510(k)前先和美國 FDA 討論，以確認產品的上市途徑及是否須進行額外的測試項目。