



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1864—2022

## 脊柱内固定系统及手术器械的人因设计 要求与测评方法

Human factors design requirements and evaluation methods for spinal internal  
fixation systems and surgical instruments

2022-08-17 发布

2023-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 人因设计一般要求 .....	1
5 人因设计详细要求 .....	2
6 人因测评方法 .....	3
7 报告 .....	5
附录 A (资料性) 可用性测试评估记录表 .....	6
附录 B (资料性) 物理指标记录表 .....	16
附录 C (资料性) 产品配合使用矩阵表 .....	17
参考文献 .....	18

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本文件起草单位：中国医学科学院北京协和医院、天津市医疗器械质量监督检验中心、北京市富乐科技发展有限公司、合肥博克斯医疗科技有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、航天中心医院、北京大学国际医院。

本文件主要起草人：赵宇、邱贵兴、王丽、景明、赵丙辉、樊国平、董双鹏、李立宾、李佳、刘振海、陶凯、阿茹罕、吴静、董利华、韦兴、温冰涛、李青松。

# 脊柱内固定系统及手术器械的人因设计 要求与测评方法

## 1 范围

本文件规定了脊柱内固定系统及手术器械人因设计与测评的人因设计详细要求、人因测评方法等。本文件适用于脊柱内固定系统及手术器械。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 230.1—2018 金属材料 洛氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 4340.1—2009 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**脊柱内固定系统 spinal internal fixation systems**

骨融合发生前,为椎体提供临时矫正及稳定性的脊柱植入物系统。

### 3.2

**人因设计 human factors design**

通过对人的行为、能力、操作过程等因素的研究,对脊柱内固定系统及手术器械进行合理设计,从而达到安全、舒适、高效的目的。

### 3.3

**人因测评 human factors evaluation**

对脊柱内固定系统及手术器械的人因设计进行确认测试。

## 4 人因设计一般要求

### 4.1 脊柱内固定系统的一般要求

脊柱内固定系统的一般要求如下:

- a) 脊柱内固定系统宜考虑与患者的脊柱组织结构相匹配;
- b) 脊柱内固定系统宜考虑确保医生方便、快捷植入患者体内;
- c) 脊柱内固定系统宜考虑与手术器械相匹配;
- d) 脊柱内固定系统宜考虑规格尺寸的快速区分。