

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

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

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言..... II

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..... 5

附录 A（资料性） 主观问卷..... 8

附录 B（资料性） 客观记录单..... 15

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。

本文件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。

本文件主要起草单位：中国医学科学院北京协和医院、北京市富乐科技发展有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：赵宇、邱贵兴、王丽、樊国平、董双鹏、翟吉良、仇万裕、侯雨潇

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

本文件规定了脊柱手术内固定系统及手术器械人因设计与测评的术语和定义、人因设计要求、人因测评方法等。

本文件适用于脊柱手术内固定系统及手术器械的人因设计与测评。

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。

YY/T 1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用。

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。

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，对所使用的工具、器械及其系统进行合理设计，从而达到安全、舒适、高效的目的。

3.3

人因测评 Human factors evaluation

按照人因设计的要求，对器械、工具及系统进行测评，以确保其适人性设计。

4 人因设计一般要求

4.1 脊柱内固定系统植入物的一般要求

4.1.1 脊柱内固定系统植入物应与患者的脊柱组织结构相匹配。

4.1.2 脊柱内固定系统植入物应确保医生方便、快捷植入患者体内。

4.1.3 脊柱内固定系统植入物应与手术器械相匹配。

4.2 脊柱内固定系统手术器械的一般要求

4.2.1 脊柱内固定系统的手术器械应方便医生使用。

4.2.2 脊柱内固定系统的成套手术器械手柄的颜色应协调一致。

4.2.3 同一个厂家不同系列产品的手术器械应统一设计，接插方式、断开方式一致。

4.2.4 根据手术术式合理配置手术器械，数量不宜太多。

4.2.5 具有打孔、钻孔、扩孔功能的手术器械要有足够的尖端锋利度且硬度强。

- 4.2.6 具有把持功能的手术器械应防滑性好，把持力大。
- 4.2.7 具有测量功能的手术器械标识应明确和醒目。
- 4.2.8 具有复位、撑开、压缩功能的手术器械应考虑最小间隙。
- 4.2.9 具有旋转操作功能的手术器械应限扭力，与螺钉的设计扭力匹配。
- 4.2.10 具有操作力限制的手术器械应限制使用寿命。
- 4.2.11 手术器械的使用说明应清晰、简洁。
- 4.2.12 考虑所有医生的需求，手术器械建议分型。

5 人因设计详细要求

5.1 脊柱内固定系统植入物-螺钉的人因设计

- 5.1.1 螺钉的形状和尺寸（长度、直径）应与患者的椎弓根/锥体尺寸相匹配。
- 5.1.2 螺钉应设计不同的颜色，以便区分。
- 5.1.3 螺钉应设置标识，以便明确直径和长度。
- 5.1.4 螺钉的标识应清晰易识别，不易磨损。

5.2 脊柱内固定系统植入物-棒的人因设计

- 5.2.1 棒的形状和尺寸（长度、直径）应与患者的椎弓根/锥体尺寸相匹配。
- 5.2.2 棒应设计不同的颜色，以便区分。
- 5.2.3 棒应设置标识，以便明确直径和长度。
- 5.2.4 棒的标识应清晰易识别，不易磨损。

5.3 脊柱内固定系统植入物-板的人因设计

- 5.3.1 材板的形状和尺寸（长度、宽度）应与患者的椎弓根/锥体尺寸相匹配。
- 5.3.2 板应设置标识，以便明确宽度和长度。
- 5.3.3 板的标识应清晰易识别，不易磨损。

5.4 脊柱内固定系统植入物-连接器的人因设计

- 5.4.1 连接器的形状和尺寸应与患者的椎弓根/锥体尺寸相匹配。
- 5.4.2 连接器应设置标识，以便明确宽度和直径。
- 5.4.3 连接器的标识应清晰易识别，不易磨损。

5.5 脊柱内固定系统植入物-垫片的人因设计

- 5.5.1 垫片的形状和尺寸应与患者的椎弓根/锥体尺寸相匹配。
- 5.5.2 垫片应设置规格标识，以便区分。
- 5.5.3 垫片的标识应清晰易识别，不易磨损。

5.6 脊柱内固定系统植入物-钩的人因设计

- 5.6.1 钩的形状和尺寸应与患者的椎弓根/锥体尺寸相匹配。
- 5.6.2 钩的应设置标识，以便明确宽度和直径。
- 5.6.3 钩的标识应清晰易识别，不易磨损。

5.7 手术器械-开路器的人因设计

- 5.7.1 开路器的总长与手术入路部位（颈椎、胸腰椎、全路）相匹配。
- 5.7.2 开路器的尖端直径应与手术入路部位（颈椎、胸腰椎、全路）的形状大小匹配。
- 5.7.3 开路器应有较强尖端锋利度，便于医生快速开孔。
- 5.7.4 开路器的尖端长度应根据手术入路部位（颈椎、胸腰椎、全路）进行限深。
- 5.7.5 开路器手柄的形状、尺寸设计应与医生的手部尺寸相匹配。

5.7.6 开路器承受载荷应在医生的施力范围内。

5.7.7 开路器手柄应防滑性好，把持力大。

5.8 手术器械-扩孔器的人因设计

5.8.1 扩孔器应设置标识，以便明确操作深度。

5.8.2 扩孔器深度标识易识别和理解，不易磨损。

5.8.3 扩孔器应有较强尖端锋利度，便于医生快速开孔。

5.8.4 扩孔器手柄的形状、尺寸设计应与医生的手部尺寸相匹配。

5.8.5 扩孔器承受载荷应在医生的施力范围内。

5.8.6 扩孔器手柄应防滑性好，把持力大。

5.9 手术器械-骨探针的人因设计

5.9.1 骨探针的深度标识应清晰，便于观察。

5.9.2 骨探针应有一定的弹性，给予医生操作反馈。

5.9.3 骨探针体内取出时的快捷高效性。

5.10 手术器械-钻头的人因设计

5.10.1 钻头的直径大小应与螺钉尺寸相匹配。

5.10.2 钻头手柄应具有防滑性。

5.10.3 钻头应设置深度标识或者根据手术入路部位进行限位。

5.10.4 钻头深度标识易识别和理解，不易磨损。

5.10.5 钻头有足够的尖端锋利度。

5.10.6 钻头的承受载荷应在医生的施力范围内。

5.11 手术器械-骨定位针的人因设计

5.11.1 骨定位针的设计应便于医生显影图下位置区分。

5.11.2 骨定位针在医生持取时的防滑性。

5.11.3 骨定位针与打入器连接时的快速对位插接性。

5.11.4 骨定位针（无孔时使用）应有一定的锋利度。

5.12 手术器械-骨牵引针的人因设计

5.12.1 骨牵引针与打入器连接时的快速对位插接性。

5.12.2 骨牵引针在医生持取时的防滑性。

5.13 手术器械-骨科用夹持器的人因设计

5.13.1 骨科用夹持器与其他器械连接时的快速对位插接性。

5.13.2 骨科用夹持器在夹持时的稳定性。

5.13.3 骨科用夹持器握柄的抓握形状与尺寸设计与医生的手部尺寸相匹配。

5.13.4 骨科用夹持器握柄的防滑性。

5.14 手术器械-丝攻的人因设计

5.14.1 丝攻长度与医生操作能力相匹配。

5.14.2 丝攻不同尺寸直径规格的快速区分。

5.14.3 丝攻应与螺钉的螺纹形式和间距相匹配。

5.14.4 丝攻应设置标识，便于与螺钉匹配。

5.14.5 丝攻尺寸标识易识和理解，不易磨损。

5.14.6 丝攻手柄的形状、尺寸设计应与医生的手部尺寸相匹配。

5.14.7 丝攻与快装手柄连接时的快速对位插接性。

5.14.8 丝攻承受载荷应在医生的施力范围内。

5.15 手术器械-上钉扳手的人因设计

5.15.1 上钉扳手（无手柄）与快换手柄连接时的快速对位接插性。

5.15.2 上钉扳手（有手柄）手柄形状、尺寸设计应与医生的手部尺寸相匹配。

5.15.3 上钉扳手快速组装拆卸标识应易识别、易理解。

5.15.4 上钉扳手承受载荷应在医生的施力范围内。

5.15.5 上钉扳手进入和退出的操作应方便快捷。

5.15.6 上钉扳手的尺寸（长度、直径）应与螺钉的尺寸相匹配。

5.16 手术器械-手柄的人因设计

5.16.1 手柄与其他器械连接时的快速对位接插性。

5.16.2 手柄应设置操作方向标识，便于医生快速操作。

5.16.3 手柄的操作方向标识符合医生认知，易识别、易理解。

5.16.4 手柄的抓握形状和尺寸设计应与医生的手部尺寸相匹配。

5.16.5 手柄应具有防滑性。

5.16.6 手柄的承受载荷应在医生的施力范围内。

5.17 手术器械-试模的人因设计

5.17.1 试模的刻度标识应清晰、易识别、不易磨损。

5.17.2 试模（模棒类）应柔韧性好，便于塑形。

5.17.3 试模（手柄类）手柄的形状、尺寸设计应与医生的手部尺寸相匹配。

5.17.4 试模（手柄类）手柄的防滑性。

5.17.5 试模（手柄类）规格标识应清晰易理解，便于医生快速匹配螺钉。

5.18 手术器械-测深器的人因设计

5.18.1 测深器的数字刻度标识应清晰、易识别、不易磨损。

5.18.2 测深器握柄的形状和尺寸设计应与医生的手部尺寸相匹配。

5.19 手术器械-植入物塑形用钳（断棒钳、折弯钳、弯棒钳）的人因设计

5.19.1 植入物塑形用钳的承受载荷应在医生的施力范围内。

5.19.2 植入物塑形用钳的开口尺寸应合理，便于医生施力。

5.19.3 植入物塑形用钳的重量应使医生感知轻巧舒适。

5.19.4 植入物塑形用钳手柄的尺寸及抓握形状应与医生手部尺寸匹配。

5.19.5 植入物塑形用钳使用的防滑性，把持力度大。

5.19.6 植入物塑形用钳操作的方便性。

5.20 手术器械-夹持钳（持棒钳/持钉钳/持板钳/持钩钳/转棒钳）的人因设计

5.20.1 夹持钳手柄的尺寸及抓握形状应与医生手部尺寸匹配。

5.20.2 夹持钳使用时应有防滑性，把持力度大。

5.20.3 夹持钳持取植入物时的稳定性。

5.20.4 夹持钳的承受载荷应在医生的施力范围内。

5.20.5 夹持钳操作的方便性。

5.21 手术器械-打入器的人因设计

5.21.1 打入器的尺寸设计应与螺钉的尺寸相匹配。

5.21.2 打入器手柄的尺寸和形状设计应与医生的手部尺寸相匹配便于医生施力。

5.21.3 打入器的手柄应具有防滑性。

5.21.4 打入器承受载荷应在医生的施力范围内。

5.22 手术器械-复位钳的人因设计

5.22.1 复位钳手柄的尺寸及抓握形状应与医生手部尺寸匹配便于医生施力。

5.22.2 复位钳使用时应有防滑性，把持力度大。

5.22.3 复位钳操作的方便性。

5.22.4 复位钳承受载荷应在医生的施力范围内。

5.23 手术器械-预紧扳手的人因设计

5.23.1 预紧扳手的抓握形状与医生手部尺寸相匹配。

5.23.2 预紧扳手握柄处应具有防滑性。

5.23.3 预紧扳手的长度与医生的操作能力范围相匹配。

5.23.4 预紧扳手承受载荷应在医生的施力范围内。

5.23.5 预紧扳手与植入物连接时的稳定性。

5.24 手术器械-对抗扳手的人因设计

5.24.1 对抗扳手手柄的形状、尺寸设计应与医生的手部尺寸相匹配。

5.24.2 对抗扳手的手柄应具有防滑性。

5.24.3 对抗扳手操作的方便性。

5.24.4 对抗扳手的承受载荷应在医生的施力范围内。

5.25 手术器械-撑开钳/压缩钳的人因设计

5.25.1 撑开钳/压缩钳手柄的尺寸及抓握形状应与医生手部尺寸匹配。

5.25.2 撑开钳/压缩钳在撑开及加压过程中操作的方便性。

5.25.3 撑开钳/压缩钳使用时应有防滑性，把持力度大。

5.25.4 撑开钳/压缩钳的承受载荷应在医生的施力范围内。

5.26 手术器械-扭断器的人因设计

5.26.1 扭断器手柄的形状、尺寸设计应与医生的手部尺寸相匹配。

5.26.2 扭断器的长度与医生的操作能力范围相匹配。

5.26.3 扭断器操作的方便性。

5.26.4 扭断器的承受载荷应在医生的施力范围内。

6 人因测评

6.1 测评条件

6.1.1 脊柱内固定系统及手术器械的技术状态

在进行人因测评时，脊柱内固定系统及手术器械的技术状态应为：

a) 满足人因测评项目的要求。

b) 与申报注册的的脊柱内固定系统及手术器械的人机界面保持一致。

6.1.2 测评设备

人因测评设备应计量检定合格且在有效期内。

6.1.3 受试者

a) 基本要求

所有参与人因测评的受试者，其年龄、身高、体重、上肢长、下肢长、手长、手宽、掌围、关节活动范围和施力特性应与目前我国脊柱外科医生保持一致，身体健康、矫正视力在1.0以上，无色盲。最好从脊柱外科医生中选取。

b) 人数要求

由定性样本公式计算得每个测评项目的受试者人数至少要求9人，将脊柱医生的身高范围均分为上（177cm以上）、中（168cm～176cm）、下（167cm以下）3个区间，要求每个区间范围内至少有3名受试者。

c) 培训要求

受试者在测评试验前必须经过培训，包括对内固定系统及手术器械的相关操作的培训，以及对人因测评试验细则、内容、流程、步骤等的培训，直至受试者对内固定系统及手术器械的操作非常熟练，对人因测评试验的目的、主观问卷内容等非常了解，掌握主观感受的评定标准，准确回答主观问卷的内容，正确填写主观问卷调查表。

6.1.4 环境

除另有规定外，人因测评试验环境要求如下：

- a) 温度 15℃～35℃；湿度 30%～70%；
- b) 湿度 30%～70%；
- c) 内常压环境。

6.1.5 动物实验模型

采用隆林成年猪立体椎骨进行动物实验可用性测试。

6.1.6 测评方法

人因测评主要采取以下两种方法：

- a) 人因测试分析。对单件产品和成套产品，利用人因专业测试设备和仪器，对客观指标进行人因测试，并对测试结果进行分析，判断是否满足人因设计要求。
- b) 主观测评。对单件产品和成套产品的某些定性指标进行受试者参与的主观测评，通过设计科学的主观测评量表，判断是否满足人因设计要求。主观问卷用户对操作感受进行打分，评分等级包括1～5级，操作感受从非常不满意～非常满意。

6.1.7 实验记录工具

主观问卷（见附录A）、客观数据记录单（见附录B）、录音录像设备。

6.1.8 测评结果的判定

6.1.8.1 客观指标测评结果判定标准

人因测试分析获得的数据为客观数据，对于客观测评的结果，直接给出“合格”与“不合格”结论。

6.1.8.2 主观指标测评结果判定标准

主观测评通过专家打分法给出不同指标的权重，通过建立多指标的综合评价模型，计算每个指标和整体的验证结果。主观测评的结果，分为“优”、“良”、“中”、“差”四个级别。其中，取得“优”、“良”、“中”结果的项目可以认定为“合格”，取得“差”结果的项目认定为“不合格”。

6.2 具体测评

6.2.1 测评工况

实验室、模拟手术室等。

6.2.2 测评实验

6.2.2.1 定性（客观）指标测评

- a) 测试时间：计时器计时。
- b) 测试任务：根据待测评的脊柱内固定系统及手术器械可用于手术术式的种类，进行测试任务的划分。按照一台手术参与者为 3~5 位医生专家，将招募到的 9 位典型用户按照身高范围分成 3 组。
- c) 测试次数：按照所划分的测试任务逐次进行。
- d) 测试内容：观察并记录被测用户完成任务的情况，以及用户肢体反应和表情、情绪变化，过程中不要在操作上进行引导。
- e) 任务后填写主观问卷：让用户根据实际任务操作体验，完成待测器械及系统操作满意度的主观问卷填写。
- f) 初始化：初步整理刚完成的测试记录；对测试现场和器械工具进行初始化，间隔 2~3 小时后准备下一场测试。

6.2.2.1 定性（客观）指标测评

- a) 依照器械的客观数据记录单，对相应指标进行人因测试。
- b) 针对操作力、颜色、标识的大小、硬度等指标，进行人因测试。利用操作力测试设备测试力值，利用亮度计测试颜色的对比度，利用测距仪等测试标识的大小等。
- c) 初步整理刚完成的测试记录。

6.2.3 测评结论

给出被测评器械系统及其指标的判定结果以及进行优化。

附 录 A
(资料性)
主观问卷

本次问卷是为了详细了解您在使用脊柱内固定系统及手术器械的一些感受。您的感受和建议将会作为产品后续优化设计的重要依据。在回答每一个问题时，请尽量回忆您的使用情况，选择最能表达您感受的答案。希望理解和支持我们的工作，谢谢！

序号	问题	评分
1.	您的姓名是？	
2.	您的性别是？	
3.	您的年龄是？	
4.	您的身高是？	167cm 以下
		168cm~176cm
		177cm 以上
5.	您独立手术年限是？	
6.	您工作医院所在地及名称？	
7.	器械箱	成套器械易辨识性 <input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		整体的协调一致性 <input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		便携性 <input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		取出及收纳的方便性 <input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		数量配置的合理性 <input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对器械箱的整体评价 <input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明	
8.	开路器	工具的长度 <input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的尺寸 <input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状 <input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑性 <input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		尖端长度和直径 <input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		尖端锋利度 <input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		承受载荷 <input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对开路器的整体评价 <input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明	
9.	扩孔器	深度标识的易理解性 <input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		深度标识的可见性 <input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		尖端锋利度 <input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的尺寸 <input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状 <input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意

		握柄的防滑性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对扩孔器的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
10.	骨探针	深度标识的易理解性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		深度标识的可见性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		操作反馈	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		体内取出时快捷性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对骨探针的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
11.	钻头	与螺钉匹配性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		深度标识或限位功能	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		尖端锋利度	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		标识的易理解性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		标识的可见性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对钻头的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
12.	骨定位针	显影下区分便捷性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		持取防滑性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		插接对位的高效性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		尖端锋利度	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对骨定位针的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
13.	骨牵引针	持取防滑性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		插接对位的高效性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对骨牵引针的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
14.	骨科用夹持器	操作的方便性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		插接对位的高效性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		夹持稳定性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的抓握形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对骨科用夹持器的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
15.	丝攻	工具的长度	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		尺寸区分快捷性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		深度标识的易理解性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		深度标识的可见性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		插接对位的高效性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意

		握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对丝攻的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
16.	上钉扳手	握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		(无手柄)插接对位高效性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		进入退出操作的方便性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		方向标识的易理解性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		方向标识的可见性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
17.	快装手柄	握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		插接对位高效性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		方向标识的可见性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		方向标识的易理解性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对快装手柄的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
18.	棘轮手柄	握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		插接对位高效性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		方向标识的可见性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		方向标识的易理解性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对棘轮手柄的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
19.	试模	(手柄类)握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		(手柄类)握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		(手柄类)握柄的防滑性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		(模棒类)塑形时的便捷性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		标识的可见性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		标识的易理解性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对试模的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
20.	测深器	握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意

		握柄的防滑性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		标识的可见性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		标识的易理解性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对测深器的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
21.	断棒钳	承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		重量轻巧性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对断棒钳的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
22.	弯棒钳	承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		重量轻巧性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		操作的方便性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对弯棒钳的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
23.	折弯钳	承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		重量轻巧性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		操作的方便性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对折弯钳的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
24.	持棒钳	握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑措施	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		持取稳定性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		操作的方便性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对持棒钳的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
25.	持钉钳	握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑措施	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		持取稳定性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		操作的方便性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对持钉钳的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意

	其他需要补充的说明		
26.	持板钳	握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑措施	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		持取稳定性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		操作的方便性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对持板钳的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
27.	持钩钳	握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑措施	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		持取稳定性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		操作的方便性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对持钩钳的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
28.	转棒钳	握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑措施	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		持取稳定性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		操作的方便性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对转棒钳的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
29.	打入器	操作的方便性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑措施	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对打入器的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
30.	复位钳	握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑措施	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		操作的方便性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对复位钳的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
31.	预紧扳手	抓握的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		抓握的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		抓握的防滑性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		工具的长度	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意

		承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		与植入物连接的稳定性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对预紧扳手的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
32.	对抗扳手	握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑措施	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对对抗扳手的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
33.	撑开钳	握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑措施	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		操作的方便性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对撑开钳的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
34.	压缩钳	握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑措施	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		操作的方便性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对压缩钳的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
35.	扭断器	握柄的尺寸	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的形状	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		握柄的防滑措施	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		工具的长度	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		承受载荷	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		操作的方便性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对扭断器的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
36.	棒	不同尺寸区分的快捷性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		标识的可见性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		标识的易理解性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对棒的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
37.	螺钉	不同尺寸区分的快捷性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		标识的可见性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		标识的易理解性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对螺钉的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
38.	板	不同尺寸区分的快捷性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意

		标识的可见性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		标识的易理解性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对板的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
39.	连接器	不同尺寸区分的快捷性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		标识的可见性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		标识的易理解性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对连接器的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
40.	垫片	不同尺寸区分的快捷性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		标识的可见性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		标识的易理解性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对垫片的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
41.	钩	不同尺寸区分的快捷性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		标识的可见性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		标识的易理解性	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
		对钩的整体评价	<input type="checkbox"/> 非常不满意 <input type="checkbox"/> 较不满意 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 非常满意
	其他需要补充的说明		
42.	整体意见建议		

注：5级满意度评价参考指标：

“非常不满意”是指受试者在操作过程中对其难以容忍，严重影响测试任务的顺利进行。

“较不满意”是指受试者在操作过程中对其尚可勉强忍受，测试任务勉强可以完成。

“一般”是指受试者在操作过程中对其没有明显正负情绪，测试任务可以正常进行。

“较满意”是指受试者在操作过程中对其肯定和赞许，测试任务可以快速高效完成。

“非常满意”是指受试者在操作过程中对其感到已完全超出心理预期，测试任务更加快速高效完成，且不留遗憾。

附 录 B
(资料性)
客观记录单

说明：本记录单只包括需要验证客观指标的器械，少数器械可能未包含在内。

序号	名称	人因客观指标测试	记录值	测评结果
1.	开路器	承受载荷		
		尖端锋利度		
	其他需要补充的说明			
2.	扩孔器	承受载荷		
		标识大小		
		标识色彩对比度		
		尖端锋利度		
	其他需要补充的说明			
3.	骨探针	标识大小		
		标识色彩对比度		
	其他需要补充的说明			
4.	钻头	承受载荷		
		尖端锋利度		
		标识大小		
		标识色彩对比度		
	其他需要补充的说明			
5.	丝攻	承受载荷		
		标识大小		
		标识色彩对比度		
	其他需要补充的说明			
6.	上钉扳 手	承受载荷		
		标识大小		

		标识色彩对比度		
	其他需要补充的说明			
7.	快装手柄	承受载荷		
		标识大小		
		标识色彩对比度		
	其他需要补充的说明			
8.	棘轮手柄	承受载荷		
		标识大小		
		标识色彩对比度		
	其他需要补充的说明			
9.	试模	标识大小		
		标识色彩对比度		
	其他需要补充的说明			
10.	测深器	标识大小		
		标识色彩对比度		
	其他需要补充的说明			
11.	断棒钳	承受载荷		
	其他需要补充的说明			
12.	弯棒钳	承受载荷		
	其他需要补充的说明			
13.	弯棒钳	承受载荷		
	其他需要补充的说明			
14.	折弯钳	承受载荷		
	其他需要补充的说明			
15.	持棒钳	承受载荷		

	其他需要补充的说明			
16.	持钉钳	承受载荷		
	其他需要补充的说明			
17.	持板钳	承受载荷		
	其他需要补充的说明			
18.	持钩钳	承受载荷		
	其他需要补充的说明			
19.	转棒钳	承受载荷		
	其他需要补充的说明			
20.	打入器	承受载荷		
	其他需要补充的说明			
21.	复位钳	承受载荷		
	其他需要补充的说明			
22.	预紧扳	承受载荷		
	其他需要补充的说明			
23.	对抗扳	承受载荷		
	其他需要补充的说明			
24.	撑开钳	承受载荷		
	其他需要补充的说明			
25.	压缩钳	承受载荷		
	其他需要补充的说明			
26.	扭断器	承受载荷		
	其他需要补充的说明			
	整体意见建议			

SAC/TC 110 征求意见稿

《脊柱内固定系统及手术器械的人因设计要求与测评方法》行业标准

编制说明

一、任务来源及主要工作过程

任务来源：

根据药监综械注〔2021〕69号《国家药监局综合司关于印发2021年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求,确定由中国医学科学院北京协和医院（以下简称北京协和医院）负责起草“脊柱内固定系统及手术器械的人因设计要求与测评方法（项目序号为：29）行业标准。

主要工作过程:任务下达后,北京协和医院领导对此项工作十分重视,及时召开标准制修订工作专项会议,成立了标准制修订工作项目小组,对标准起草相关工作及项目进度做了具体安排。项目组成立后,迅速开展工作,查阅一些资料并按照相关要求编制。2021年4月12日,标委会组织行业相关专家通过线上与线下结合的形式组织召开了2021年标准制修订项目启动会,征集并确定了参与起草单位与验证单位,成立了由北京协和医院、北京市富乐科技开发有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心组成的标准起草小组,共同参与标准的讨论。起草小组成立后,完成了标准的工作组征求意见稿,并且形成了验证草案。4月24日通过网络会议的形式召集标准工作组成员对标准关键内容进行了初步探讨。对标准形成意见如下:

1、标准范围为“本标准规定了脊柱手术内固定系统及手术器械人因设计与测评的术语和定义、人因设计要求、人因测评方法等。本标准适用于脊柱手术内固定系统及手术器械的人因设计与测评。”

2、针对标准英文名称进行讨论,最终确定为“Human factors design requirements and evaluation methods for spinal internal fixation systems and surgical instruments”。

3、对脊柱内固定系统的手术器械及植入物进行人因评价指标的制定。

4、人因测评方法应采用主客观结合的方式进行测试验证。

4月24日之后标准起草小组针对会议提出的意见又进行了多次讨论,于5月24日再次通过网络会议的形式召集标准工作组成员对标准关键内容进行了深入讨论,形成意见如下:

- 1、人因评价指标中删掉了具体尺寸设计标准，只制定人因相关的要求。
- 2、标准内容部分按照基本手术流程的顺序定义器械的人因评价指标。
- 3、采用隆林成年猪立体椎骨进行动物实验可用性测试。文献资料显示，成人脊柱标本数据（横突间距、横突周径、横突长度、椎板宽度等）与隆林成年猪脊柱数据统计分析后无显著性差异，两者的数据接近，待测评的器械系统可以在隆林成年猪上进行实验，并采用立体椎骨进行试验，测评结果将类似于人体应用。

起草小组根据意见对标准草案进行了修改，形成征求意见稿。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照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》的要求进行编写。

本标准规定了脊柱手术内固定系统及手术器械人因设计与测评的术语和定义、人因设计要求、人因测评方法等。

本标准适用于脊柱手术内固定系统及手术器械的人因设计与测评。

本标准的主要内容包括：

- 1、范围
- 2、规范性引用文件
- 3、术语和定义
- 4、人因设计一般要求
- 5、人因设计详细要求
- 6、人因测评
- 7、附录 A（资料性）主观问卷
- 8、附录 B（资料性）客观记录单

本标准制定的必要性：

1、骨科手术器械，尤其是高端的手术器械，其主要前沿核心技术掌握在美欧企业手中，就现今情势分析来看，中国市场对骨科手术器械需求量巨大，目前国内很大一部分的骨械尤其是高端骨械都依靠从国外进口，或者仿制国外的骨械产品，但一味地进口或复制国外的骨械并不能解决国内所面临的骨械短缺、品质低、开发利用率不高等一系列问题。再者，虽然很多进口或仿制的骨科手术器械能被国内医师直接用到手术台上，但是进口器械设计之初是为欧美骨科医师而服务的，器械的大小、角度、长短等更契合于欧洲医师的身高、体重、抓持方式、手术习惯、手术环境，往往不适用于中国以及亚洲医师的手术操作习惯和手术条件，

无形中也给手术埋下很多隐患。

2、在医疗器械的人因工程研究中，目的就是保障医生使用操作的安全性，提高医生使用操作的舒适性，增强医生使用操作的高效性。在医疗器械领域，国外的研究已成功并制定了医疗器械可用性的标准（EN62366），国内也只是对其标准进行了转化，但骨科手术器械研发的应用方面仍处于起步阶段，为了与国际接轨，同步，保证医疗器械产品的质量，决定制定该标准。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

验证内容包括：

1.	器械箱	成套器械易辨识性
		整体的协调一致性
		便携性
		取出及收纳的方便性
		数量配置的合理性
其他需要补充的说明		
2.	开路器	工具的长度
		握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑性
		尖端长度和直径
		尖端锋利度
		承受载荷
其他需要补充的说明		
3.	扩孔器	深度标识的易理解性
		深度标识的可见性
		尖端锋利度
		握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑性
		承受载荷
其他需要补充的说明		
4.	骨探针	深度标识的易理解性
		深度标识的可见性
		操作反馈
		体内取出时快捷性
其他需要补充的说明		
5.	钻头	与螺钉匹配性
		握柄的防滑性
		深度标识或限位功能

		尖端锋利度
		标识的易理解性
		标识的可见性
		承受载荷
	其他需要补充的说明	
6.	骨定位针	显影下区分便捷性
		持取防滑性
		插接对位的高效性
		尖端锋利度
	其他需要补充的说明	
7.	骨牵引针	持取防滑性
		插接对位的高效性
	其他需要补充的说明	
8.	骨科用夹持器	操作的方便性
		插接对位的高效性
		夹持稳定性
		握柄的抓握形状
		握柄的尺寸
		握柄的防滑性
	其他需要补充的说明	
9.	丝攻	工具的长度
		尺寸区分快捷性
		深度标识的易理解性
		深度标识的可见性
		插接对位的高效性
		握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑性
		承受载荷
	其他需要补充的说明	
10.	上钉扳手	握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑性
		(无手柄类)插接对位高效性
		进入退出操作的方便性
		承受载荷
		方向标识的易理解性
		方向标识的可见性
	其他需要补充的说明	
11.	快装手柄	握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑性
		插接对位高效性

		承受载荷
		方向标识的可见性
		方向标识的易理解性
	其他需要补充的说明	
12.	棘轮手柄	握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑性
		插接对位高效性
		承受载荷
		方向标识的可见性
		方向标识的易理解性
	其他需要补充的说明	
13.	试模	(手柄类)握柄的尺寸
		(手柄类)握柄的形状
		(手柄类)握柄的防滑性
		(模棒类)塑形时的便捷性
		标识的可见性
		标识的易理解性
	其他需要补充的说明	
14.	测深器	握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑性
		标识的可见性
		标识的易理解性
	其他需要补充的说明	
15.	断棒钳	承受载荷
		重量轻巧性
		握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑性
	其他需要补充的说明	
16.	弯棒钳	承受载荷
		重量轻巧性
		握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑性
	其他需要补充的说明	
17.	弯棒钳	承受载荷
		重量轻巧性
		握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑性
	其他需要补充的说明	

18.	折弯钳	承受载荷
		重量轻巧性
		握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑性
其他需要补充的说明		
19.	持棒钳	握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑措施
		持取稳定性
		承受载荷
其他需要补充的说明		
20.	持钉钳	握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑措施
		持取稳定性
		承受载荷
其他需要补充的说明		
21.	持板钳	握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑措施
		持取稳定性
		承受载荷
其他需要补充的说明		
22.	持钩钳	握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑措施
		持取稳定性
		承受载荷
其他需要补充的说明		
23.	转棒钳	握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑措施
		持取稳定性
		承受载荷
其他需要补充的说明		
24.	打入器	操作的方便性
		承受载荷
		握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑措施
其他需要补充的说明		
25.	复位钳	握柄的尺寸

		握柄的形状
		握柄的防滑措施
		承受载荷
		操作的方便性
	其他需要补充的说明	
26.	预紧扳手	抓握的尺寸
		抓握的形状
		抓握的防滑性
		工具的长度
		承受载荷
		与植入物连接的稳定性
	其他需要补充的说明	
27.	对抗扳手	握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑措施
		承受载荷
		操作的方便性
	其他需要补充的说明	
28.	撑开钳	握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑措施
		承受载荷
		操作的方便性
	其他需要补充的说明	
29.	压缩钳	握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑措施
		承受载荷
		操作的方便性
	其他需要补充的说明	
30.	扭断器	握柄的尺寸
		握柄的形状
		握柄的防滑措施
		工具的长度
		承受载荷
		操作的方便性
	其他需要补充的说明	
31.	棒	不同尺寸区分的快捷性
		标识的可见性
		标识的易理解性
	其他需要补充的说明	
32.	螺钉	不同尺寸区分的快捷性
		标识的可见性

		标识的易理解性
	其他需要补充的说明 s	
33.	板	不同尺寸区分的快捷性
		标识的可见性
		标识的易理解性
	其他需要补充的说明	
34.	连接器	不同尺寸区分的快捷性
		标识的可见性
		标识的易理解性
	其他需要补充的说明	
35.	垫片	不同尺寸区分的快捷性
		标识的可见性
		标识的易理解性
	其他需要补充的说明	
36.	钩	不同尺寸区分的快捷性
		标识的可见性
		标识的易理解性
	其他需要补充的说明	

本标准的修订不仅能够帮助企业更好地了解产品的性能，还可以帮助企业提高产品质量。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

暂无相对应的国际标准。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准为首次制定，不会与其他标准产生冲突和矛盾。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准为制定标准，制定了脊柱内固定系统及手术器械的人因设计要求与测评方法，可为企业生产、产品设计和上市监管提供了参考和支持，该部分标准内容多为评价性条款，无法统一强制要求，因此标准不适宜作为强制性标准，建议按推荐性行业标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准需要宣贯，计划在标准发布后实施前安排宣贯。建议的实施日期主要考虑本标准

为推荐性标准且为首次制定，制定了脊柱内固定系统及手术器械的人因设计要求与测评方法。为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日后 12 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

《脊柱内固定系统及手术器械的人因设计要求与测评方法》

标准编制小组 2021 年 6 月