ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70140— 2022

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА НИЖНИЕ КОНЕЧНОСТИ С ВНЕШНИМ ИСТОЧНИКОМ ЭНЕРГИИ

Термины и определения

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Протезно-ортопедическое малое предприятие «ОРТЕЗ» (ООО «ПРОП МП «ОРТЕЗ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 июня 2022 г. № 451-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2022

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
Алфавитный указатель терминов 5

Введение

Установленные в настоящем стандарте термины расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий в области ортопедических аппаратов на нижние конечности с внешним источником энергии.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

Наличие квадратных скобок в терминологической статье означает, что в нее включены два термина, имеющие общие терминоэлементы.

В алфавитном указателе данные термины приведены отдельно с указанием номера статьи.

Стандартизированные термины набраны полужирным шрифтом, синонимы — курсивом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АППАРАТЫ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ НА НИЖНИЕ КОНЕЧНОСТИ С ВНЕШНИМ ИСТОЧНИКОМ ЭНЕРГИИ

Термины и определения

Orthoses of lower-limb with external power source. Terms and definitions

Дата введения — 2022—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает термины и определения основных понятий в области ортопедических аппаратов на нижние конечности с внешним источником энергии индивидуального изготовления (далее — аппарат), предназначенных для обеспечения двигательных функций за счет внешнего источника энергии.

Настоящий стандарт не распространяется на эндопротезы.

Термины, установленные настоящим стандартом, обязательны для применения во всех видах документации и литературы в области протезирования, ортезирования и протезостроения, входящих в сферу работ по стандартизации и/или использующих результаты этих работ.

2 Термины и определения

1 **ортопедический аппарат на нижнюю конечность с внешним источником энергии;** *роботизированный ортопедический аппарат на нижнюю конечность:* Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, устанавливаемое на уровне голеностопного или коленного или тазобедренного сустава, на уровне голеностопного и коленного суставов, или на уровне коленного и тазобедренного суставов, или на всю ногу, или на всю ногу и туловище (с гильзой корсета, полукорсета), или на обе нижние конечности и туловище (с гильзой корсета, полукорсета), используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетной систем и обеспечивающее ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций.

2 **ортопедический аппарат на голеностопный сустав с внешним источником энергии;** *роботизированный ортопедический аппарат на голеностопный сустав:* Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, устанавливаемое на уровне голеностопного сустава, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетных систем и обеспечивающее ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций в голеностопном узле функций.

3 **ортопедический аппарат на коленный сустав с внешним источником энергии;** *роботизированный ортопедический аппарат на коленный сустав:* Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, устанавливаемое на уровне коленного сустава, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетных систем и обеспечивающее ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций в коленном узле.

4 **ортопедический аппарат на тазобедренный сустав с внешним источником энергии;** *роботизированный ортопедический аппарат на тазобедренный сустав:* Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, устанавливаемое на уровне тазобедренного сустава, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетных

Издание официальное

систем и обеспечивающее ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций в тазобедренном узле.

5 **ортопедический аппарат на голеностопный и коленный суставы с внешним источником энергии;** *роботизированный ортопедический аппарат на голеностопный и коленный суставы:* Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, устанавливаемое на уровне голеностопного и коленного сустава, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетных систем и обеспечивающее ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций в голеностопном или коленном, или в голеностопном и коленном суставах.

6 **ортопедический аппарат на коленный и тазобедренный суставы с внешним источником энергии;** *роботизированный ортопедический аппарат на коленный и тазобедренный суставы:* Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, устанавливаемое на уровне коленного и тазобедренного суставов, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетных систем и обеспечивающее ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций в коленном или тазобедренном суставах, или в коленном и тазобедренном суставах.

7 **ортопедический аппарат на всю ногу с внешним источником энергии;** *роботизированный ортопедический аппарат на всю ногу:* Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, устанавливаемое на уровне голеностопного, коленного и тазобедренного суставов, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетных систем и обеспечивающее ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций в одном, двух или трех узлах.

8 **ортопедический аппарат на нижние конечности и туловище с внешним источником энергии с гильзой (корсета, полукорсета);** *роботизированный ортопедический аппарат на нижние конечности и туловище с гильзой (корсета, полукорсета):* Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, устанавливаемое на уровне голеностопных, коленных и тазобедренных суставов обеих конечностей и туловища, используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетных систем и обеспечивающее ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций в одном, нескольких или во всех узлах.

9 **ортопедический аппарат на нижние конечности (на нижнюю конечность) с внешним источником энергии с фиксацией;** *роботизированный ортопедический аппарат на нижнюю конечность с фиксацией:* Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, в котором имеется фиксатор(ы), ограничивающий или предотвращающий подвижность в шарнирах в различные фазы, периоды ходьбы или стояния.

10 **ортопедический аппарат на нижние конечности (на нижнюю конечность) с внешним источником энергии без фиксации;** *роботизированный ортопедический аппарат на нижнюю конечность без фиксации:* Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, в котором отсутствуют фиксатор(ы), ограничивающий или предотвращающий подвижность в шарнирах в различные фазы, периоды ходьбы или стояния.

11 **гибридный ортопедический аппарат на нижние конечности с внешним источником энергии;** *гибридный роботизированный ортопедический аппарат на нижнюю конечность:* Техническое средство реабилитации индивидуального изготовления, устанавливаемое на уровне голеностопного или коленного, или тазобедренного суставов, на уровне голеностопного и коленного сустава, или на уровне коленного и тазобедренного суставов, или на всю ногу, или на всю ногу и туловище (с гильзой корсета, полукорсета), или на обе нижние конечности и туловище (с гильзой корсета, полукорсета), используемое для изменения структурных и функциональных характеристик нервно-мышечной и скелетной систем и обеспечивающее ортопедическую коррекцию, разгрузку, фиксацию, а также активизацию двигательных функций и электростимуляцию во время ходьбы.

12

гильза: Элемент аппарата ортопедического на голеностопный сустав, выполненный в виде фигурной пространственной разъемной оболочки различной жесткости, соответствующий по форме сегменту голени или сегменту стопы, предназначенный для установки на сегмент голени или сегмент стопы и обеспечивающий распределение нагрузки.

[ГОСТ Р 59229—2020, пункт 3.2]

13

шарнир: Элемент аппарата, выполненный из металла или полимерных материалов, предназначенный для обеспечения подвижного соединения гильзы стопы и гильзы голени аппарата.

[ГОСТ Р 59229—2020, пункт 3.3]

14 **электронный узел ортопедического аппарата на нижнюю конечность:** Группа электронных элементов, составляющая сборочную единицу аппарата нижней конечности с внешним источником энергии, имеющая конструктивно-технологическую завершенность и выполняющая в нем заданную функцию для управления движениями исполнительного(ых) механизма(ов).

15 **схема построения ортопедического [роботизированного ортопедического] аппарата на нижнюю конечность с внешним источником энергии:** Взаимное расположение звеньев, узлов, шарниров и всего аппарата относительно опорно-двигательного аппарата пациента во взаимосвязи с биомеханическими, упругими, масс-инерционными, активными характеристиками системы «пациент — аппарат с внешним источником энергии».

16 **элемент крепления:** Деталь конструкции аппарата на нижнюю конечность с внешним источником энергии, обеспечивающая его фиксацию на сегментах нижней конечности и при необходимости на туловище пациента.

17

пользователь: Человек, использующий (надевающий) протезное или ортопедическое устройство.

[ГОСТ Р ИСО 22523—2007, пункт 3.3]

18 **исполнительный механизм [узел] аппарата:** Устройство электромеханическое/пневматическое/гидравлическое, передающее двигательный импульс на объект управления — аппарат по командной информации, которая подается устройством электронного узла.

19 **система управления ортопедического аппарата на нижние конечности с внешним источником энергии:** Систематизированный набор средств, предназначенный для управления ортопедическим аппаратом на нижние конечности с внешним источником энергии.

20 **микропроцессорная система управления ортопедического аппарата на нижние конечности с внешним источником энергии:** Функционально законченное изделие, состоящее из одного или нескольких устройств и содержащее встроенные средства микропроцессорной техники.

21 **микроконтроллер системы управления ортопедического аппарата на нижние конечности с внешним источником энергии:** Специализированный однокристальный микропроцессор, содержащий интегрированные в него оперативное запоминающее устройство, постоянное запоминающее устройство, таймеры, устройства ввода-вывода и другие периферийные устройства.

22

пользовательский интерфейс (user interface UI,man-machine interface MMI, human machine interface HMI, human-system interface HSI): Интерфейс «человек—машина» — это компонент интерактивной системы (программное обеспечение или аппаратные средства), который предоставляет информацию и органы управления, необходимые пользователю для выполнения установленных задач с помощью интерактивной системы.

[ГОСТ Р ИСО 1503—2014, пункт 3.17]

23 **механическое устройство системы управления:** Техническое устройство, передающее в систему управления ортопедическим аппаратом механические воздействия.

24 **электромеханическое устройство управления:** Техническое устройство, осуществляющее преобразование механических воздействий в электрические сигналы для последующей передачи в систему управления ортопедическим аппаратом.

25 **механическое управление:** Способ управления ортопедическим аппаратом на нижние конечности с внешним источником энергии, осуществляемый посредством механического воздействия на механическое устройство управления.

26 **электромеханическое управление:** Способ управления ортопедическим аппаратом на нижние конечности с внешним источником энергии, осуществляемый посредством механического воздействия на электромеханическое устройство управления.

27 **миотонический датчик:** Измерительный преобразователь, предназначенный для измерения уровня изометрического сокращения мышц пользователя.

28 **миотоническое управление:** Способ управления ортопедическим аппаратом на нижние конечности с внешним источником энергии, осуществляемый на основе обработки данных об уровне и характере изометрического сокращения мышц пользователя.

29 **электромиографический датчик:** Измерительное устройство, осуществляющее передачу в систему управления данных об уровне и характере биоэлектрической активности мышц пользователя.

30 **электроэнцефалографический датчик:** Измерительное устройство, осуществляющее передачу в систему управления данных об уровне и характере биоэлектрической активности головного мозга пользователя.

31 **биоэлектрический датчик:** Измерительное устройство, осуществляющее передачу в систему управления данных об уровне и характере биопотенциалов организма пользователя.

32 **электромиографическое управление:** Способ управления ортопедическим аппаратом на нижние конечности с внешним источником энергии, осуществляемый на основе обработки данных об уровне и характере биэлектрической активности мышц пользователя.

33 **электроэнцефалографическое управление:** Способ управления ортопедическим аппаратом на нижние конечности с внешним источником энергии, осуществляемый на основе обработки данных об уровне и характере биэлектрической активности головного мозга пользователя.

34 **биоэлектрическое управление:** Способ управления ортопедическим аппаратом на нижние конечности с внешним источником энергии, осуществляемый на основе обработки данных об уровне и характере изменения биопотенциалов организма пользователя.

35 **нейроуправление:** Способ управления ортопедическим аппаратом на нижние конечности с внешним источником энергии, осуществляемый с использованием искусственных нейронных сетей.

36 **нейроуправляемый узел:** Сборочная единица ортопедического аппарата нижней конечности с внешним источником энергии, нейроуправляющая движениями исполнительного(ых) механизма(ов).

37 **ручное управление:** Способ управления ортопедическим аппаратом на нижние конечности с внешним источником энергии, при котором все управляющие действия осуществляются путем прямого взаимодействия пользователя с устройствами управления.

38 **полуавтоматическое управление:** Способ управления аппаратом ортопедическим на нижние конечности с внешним источником энергии, при котором часть управляющих действий осуществляется путем прямого взаимодействия пользователя с устройствами управления, а часть — автоматически без участия пользователя.

39 **автоматическое управление:** Способ управления ортопедическим аппаратом на нижние конечности с внешним источником энергии, при котором все управляющие действия осуществляются автоматически без участия пользователя.

40 **механический узел аппарата на нижнюю конечность:** Сборочная единица аппарата нижней конечности с внешним источником энергии, в которой исполнительные механизмы приводятся в действие усилиями пользователя.

41 **внешний источник энергии:** Источник энергии, обеспечивающий приведение в действие исполнительных механизмов аппарата без приложения физических усилий пользователя.

42 **модуль:** Унифицированный по внешним стыкам узел ортопедического аппарата на нижние конечности, обеспечивающий прямой монтаж со всей совокупностью узлов или модулей соседних уровней.

43 **нейромодуль:** Унифицированная по внешним соединениям сборочная единица аппарата, обеспечивающая нейроуправление движениями исполнительного(ых) механизма(ов).

44 **предохранительная стелька** (ортопедия): Элемент аппарата, устанавливаемый на верхнюю внутреннюю поверхность гильзы стопы над датчиками, расположенными на этой поверхности гильзы стопы в пяточной и носковой областях.

45 **соединитель:** Электроустановочный элемент, предназначенный для соединения проводов в аппарате на нижние конечности с внешним источником энергии.

46 **неинвазивная установка датчиков:** Способ установки датчиков аппарата на нижние конечности (на нижнюю конечность) с внешним источником энергии поверх кожного покрова пациента.

47 **инвазивная установка датчиков:** Способ установки датчиков аппарата на нижние конечности (на нижнюю конечность) с внешним источником энергии с проникновением через внешние барьеры организма (кожу) пациента.

48 **датчик обратной связи:** Измерительный преобразователь, предназначенный для измерения параметров аппарата с последующей передачей в систему управления для корректировки работы аппарата.

Алфавитный указатель терминов

аппарат на всю ногу ортопедический роботизированный 7

аппарат на всю ногу с внешним источником энергии ортопедический 7

аппарат на голеностопный и коленный суставы ортопедический роботизированный 5

аппарат на голеностопный и коленный суставы с внешним источником энергии ортопедический 5

аппарат на голеностопный сустав ортопедический роботизированный 2

аппарат на голеностопный сустав с внешним источником энергии ортопедический 2

аппарат на коленный и тазобедренный суставы ортопедический роботизированный 6

аппарат на коленный и тазобедренный суставы с внешним источником энергии ортопедический 6

аппарат на коленный сустав ортопедический роботизированный 3

аппарат на коленный сустав с внешним источником энергии ортопедический 3

аппарат на нижние конечности (на нижнюю конечность) без фиксации ортопедический роботизированный 10

аппарат на нижние конечности (на нижнюю конечность) с внешним источником энергии без фиксации ортопедический 10

аппарат на нижние конечности (на нижнюю конечность) с внешним источником энергии с фиксацией ортопедический 9

аппарат на нижние конечности и туловище с внешним источником энергии с гильзой (корсета, полукорсета) ортопедический 8

аппарат на нижние конечности и туловище с гильзой (корсета, полукорсета) ортопедический роботизированный 8

аппарат на нижние конечности ортопедический роботизированный гибридный 11

аппарат на нижнюю конечность ортопедический роботизированный 1

аппарат на нижнюю конечность с внешним источником энергии ортопедический 1

аппарат на нижнюю конечность с внешним источником энергии ортопедический гибридный 11

аппарат на нижнюю конечность с фиксацией ортопедический роботизированный 9

аппарат на тазобедренный сустав ортопедический роботизированный 4

аппарат на тазобедренный сустав с внешним источником энергии ортопедический 4

гильза 12

датчик биоэлектрический 31

датчик миотонический 27

датчик обратной связи 48

датчик электромиографический 29

датчик электроэнцефалографический 30

интерфейс пользовательский 22

источник энергии внешний 41

механизм аппарата исполнительный 18

микроконтроллер системы управления ортопедического аппарата на нижние конечности с внешним источником энергии 21

модуль 42

нейромодуль 43

нейроуправление 35

пользователь 17

система управления ортопедического аппарата на нижние конечности с внешним источником энергии 19

система управления ортопедического аппарата на нижние конечности с внешним источником энергии микропроцессорная 20
соединитель 45
стелька предохранительная 44
схема построения ортопедического аппарата на нижнюю конечность с внешним источником энергии 15
схема построения робототехнического ортопедического аппарата на нижнюю конечность с внешним источником энергии 15
узел аппарата 18
узел аппарата на нижнюю конечность механический 40
узел аппарата ортопедического на нижнюю конечность электронный 14
узел нейроуправляемый 36
управление автоматическое 39
управление биоэлектрическое 34
управление механическое 25
управление миотоническое 28
управление полуавтоматическое 38
управление ручное 37
управление электромеханическое 26
управление электромиографическое 32
управление электроэнцефалографическое 33
установка датчиков инвазивная 47
установка датчиков неинвазивная 46
устройство системы управления механическое 23
устройство управления электромеханическое 24
шарнир 13
элемент крепления 16

УДК 617.58-77:006.354 ОКС11.180.01

Ключевые слова: ортезирование, аппараты ортопедические, внешний источник энергии, термины, определения

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 08.06.2022. Подписано в печать 16.06.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru