ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 71828— 2024

УЗЛЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ АППАРАТОВ НА ВЕРХНИЕ И НИЖНИЕ КОНЕЧНОСТИ

Термины и определения. Классификация

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН 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 27 ноября 2024 г. № 1778-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 «Институт стандартизации», 2024

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

Введение

Установленные в настоящем стандарте термины расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий в области узлов электронных ортопедических аппаратов на верхние и нижние конечности, применяемых в процессе реабилитации пациентов и инвалидов, в том числе детей-инвалидов, больных с поражениями опорно-двигательной системы.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

В алфавитном указателе данные термины приведены отдельно с указанием статьи.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УЗЛЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ АППАРАТОВ НА ВЕРХНИЕ И НИЖНИЕ КОНЕЧНОСТИ

Термины и определения. Классификация

Electronic units of the orthoses of the upper and lower limbs. Terms and definitions. Classification

Дата введения — 2025—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает термины и определения основных понятий в области узлов электронных ортопедических аппаратов на верхние и нижние конечности с активными узлами, источником питания, применяемых в процессе реабилитации инвалидов и больных с поражениями опорно-двигательной системы, а также их классификацию.

Термины, установленные в настоящем стандарте, рекомендуются для применения во всех видах документации и литературы, касающихся разработки, производства, эксплуатации, обслуживания и ремонта электронных узлов, входящих в сферу работ по стандартизации и (или) использующих результаты этих работ.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

Общие термины и определения, относящиеся к узлам электронным ортопедических аппаратов на верхние и нижние конечности

2.1 **электронный узел ортопедического аппарата на верхние и нижние конечности:** Совокупность электронных элементов, составляющих сборочную единицу аппарата на верхние и нижние конечности с внешним источником энергии, имеющих конструктивно-технологическую завершенность и выполняющих в нем заданную функцию для управления движениями исполнительного(ых) механизма(ов).

2.2 **исполнительный механизм [узел] ортопедического аппарата на верхние или нижние конечности:** Устройство электромеханическое/пневматическое/гидравлическое, передающее двигательный импульс на объект управления (ортопедический аппарат на верхние или нижние конечности) по командной информации, которая подается с взаимосвязанным с ним устройством электронного узла.

Термины и определения, относящиеся к узлам электронным ортопедических аппаратов на верхние конечности

2.3 **электронный узел ортопедического аппарата на плечевой сустав:** Совокупность электронных элементов, составляющих сборочную единицу аппарата ортопедического на плечевой сустав с внешним источником энергии, предназначенных для управления движениями сгибания-разгибания, или/и приведения-отведения, и/или ротации в плечевом суставе с помощью исполнительного(ых) механизма(ов).

2.4 **электронный узел ортопедического аппарата на локтевой сустав**: Совокупность электронных элементов, составляющих сборочную единицу аппарата ортопедического на локтевой сустав

Издание официальное

с внешним источником энергии, предназначенных для управления движениями сгибания-разгибания в локтевом суставе с помощью исполнительного(ых) механизма(ов).

2.5 **электронный узел ортопедического аппарата на лучезапястный сустав:** Совокупность электронных элементов, составляющих сборочную единицу аппарата ортопедического на лучезапястный сустав с внешним источником энергии, предназначенных для управления движениями отведения-приведения и/или сгибания-разгибания в лучезапястном суставе с помощью исполнительного(ых) механизма(ов).

2.6 **электронный узел ортопедического аппарата на пястно-фаланговые суставы:** Совокупность электронных элементов, составляющих сборочную единицу аппарата ортопедического на пястно-фаланговые суставы с внешним источником энергии, предназначенных для управления движениями сгибания-разгибания в пястно-фаланговых суставах с помощью исполнительного(ых) механизма(ов).

2.7 **электронный узел ортопедического аппарата на межфаланговые суставы:** Совокупность электронных элементов, составляющих сборочную единицу аппарата ортопедического на межфаланговые суставы с внешним источником энергии, предназначенных для управления движениями сгибания-разгибания в межфаланговых суставах с помощью исполнительного(ых) механизма(ов).

Термины и определения, относящиеся к узлам электронным ортопедических аппаратов на нижние конечности

2.8 **электронный узел ортопедического аппарата на тазобедренный сустав:** Совокупность электронных элементов, составляющих сборочную единицу аппарата ортопедического на тазобедренный сустав с внешним источником энергии, предназначенных для управления двигательными функциями в тазобедренном суставе в сагиттальной, фронтальной и горизонтальной плоскостях с помощью исполнительного(ых) механизма(ов).

2.9 **электронный узел ортопедического аппарата на коленный сустав:** Совокупность электронных элементов, составляющих сборочную единицу аппарата ортопедического на коленный сустав с внешним источником энергии, предназначенных для управления двигательными функциями в коленном суставе в сагиттальной плоскости с помощью исполнительного(ых) механизма(ов).

2.10 **электронный узел ортопедического аппарата на голеностопный сустав:** Совокупность электронных элементов, составляющих сборочную единицу аппарата ортопедического на голеностопный сустав с внешним источником энергии, предназначенных для управления двигательными функциями в голеностопном суставе в сагиттальной, фронтальной и горизонтальной плоскостях с помощью исполнительного(ых) механизма(ов).

Элементы, входящие в конструкцию узлов

2.11

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

[ГОСТ Р 70140—2022, статья 31]

2.12

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

[ГОСТ Р 70140—2022, статья 48]

2.13

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

[ГОСТ Р 70140—2022, статья 27]

2.14

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

[ГОСТ Р 70140—2022, статья 30]

2.15 **датчик биосигнала:** Токосъемный электрод, прилегающий к коже пользователя в местах наивысшей активности мышц и монтируемый во внутреннюю поверхность гильзы соответствующего сегмента конечности.

2.16

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

[ГОСТ Р 70140—2022, статья 41]

2.17 **электронная схема:** Изделие в виде печатной платы, сочетающее отдельные компоненты, соединенные между собой и предназначенные для усиления сигналов, обработки и передачи информации в биомеханической системе «пациент — ортопедический аппарат».

2.18 **микросхемы:** Микроэлектронные изделия электронных узлов ортопедического аппарата на верхние и/или нижние конечности, выполняющие функцию преобразования, обработки сигнала от датчиков того или иного типа, накапливания информации и имеющие высокую плотность электрически соединенных элементов.

2.19 **печатные платы электронных узлов ортопедических аппаратов на верхние и/или нижние конечности:** Изделие из диэлектрика, выполненное в виде пластины, на поверхности и(или) в объеме которой сформированы электропроводящие цепи электронной системы.

2.20 **усилитель электронный:** Элемент электронного узла ортопедического аппарата на верхние и/или нижние конечности, обеспечивающий усиление электрической мощности сигнала с малыми искажениями его формы.

2.21 **микроконтроллер:** Элемент электрического узла ортопедического аппарата на верхние и/или нижние конечности, выполненный в виде микросхемы, предназначенный для управления электронным узлом.

2.22 **аналого-цифровой преобразователь:** Электронный элемент электронного узла ортопедического аппарата на верхние и/или нижние конечности, предназначенный для преобразования поступающего напряжения в двоичный цифровой код.

2.23 **коммутационное устройство:** Элемент электронного узла ортопедического аппарата на верхние и/или нижние конечности, предназначенный для включения и выключения токопроводящих электрических цепей.

3 Классификация

Электронные узлы ортопедических аппаратов на верхние и нижние конечности классифицируют по следующим признакам:

а) по степени автоматизации:
- автоматические;
- полуавтоматические;
- ручные;

б) по использованию в устройствах:
- на: голеностопный сустав;
- коленный сустав;
- тазобедренный сустав;
- палец (пальцы);
- кисть;
- лучезапястный сустав;
- локтевой сустав;
- плечевой сустав;
- при комбинированном воздействии;

в) по месту установки:
- на звеньях аппарата;
- отдельно установленный с использованием провода.

Алфавитный указатель терминов

датчик биосигнала	2.15
датчик биоэлектрический	2.11
датчик миотонический	2.13
датчик обратной связи	2.12
датчик электроэнцефалографический	2.14
источник энергии внешний	2.16
механизм [узел] исполнительный ортопедического аппарата на верхние или нижние конечности	2.2
микроконтроллер	2.21
микросхемы	2.18
платы печатные электронных узлов ортопедических аппаратов на верхние и/или нижние конечности	2.19
преобразователь аналого-цифровой	2.22
схема электронная	2.17
узел электронный ортопедического аппарата на верхние и нижние конечности	2.1
узел электронный ортопедического аппарата на голеностопный сустав	2.10
узел электронный ортопедического аппарата на коленный сустав	2.9
узел электронный ортопедического аппарата на локтевой сустав	2.4
узел электронный ортопедического аппарата на лучезапястный сустав	2.5
узел электронный ортопедического аппарата на межфаланговые суставы	2.7
узел электронный ортопедического аппарата на плечевой сустав	2.3
узел электронный ортопедического аппарата на пястно-фаланговые суставы	2.6
узел электронный ортопедического аппарата на тазобедренный сустав	2.8
усилитель электронный	2.20
устройство коммутационное	2.23

УДК 617.58-77:006.354 ОКС 11.180.01

Ключевые слова: узлы электронные, ортопедические аппараты на верхние конечности, ортопедические аппараты на нижние конечности, термины, определения, классификация

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

Сдано в набор 28.11.2024. Подписано в печать 12.12.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
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