

---

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

## 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 ([www.rst.gov.ru](http://www.rst.gov.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.



УЗЛЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ АППАРАТОВ  
НА ВЕРХНИЕ И НИЖНИЕ КОНЕЧНОСТИТермины 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 ортопедическим аппаратам 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 ортопедическим аппаратам 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, и/или 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

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, накопления 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 60×84%. 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.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)