ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 60.5.0.3— 2024

Роботы и робототехнические устройства

ЭКЗОСКЕЛЕТ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Общие технические требования

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Инномед» (ООО «Инномед»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 141 «Робототехника»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 ноября 2024 г. № 1694-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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие требования 3
5 Требования надежности 3
6 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести 3
7 Эргономические требования 3
8 Конструктивные требования 4
9 Требования к материалам 5
10 Комплектность 5
11 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке 5
Библиография 6

Введение

Требования стандартов комплекса ГОСТ Р 60 распространяются на роботы и робототехнические устройства. Целью стандартов является повышение интероперабельности роботов и их компонентов, а также снижение затрат на их разработку, производство и обслуживание за счет стандартизации и унификации процессов, интерфейсов, узлов и параметров.

Стандарты комплекса ГОСТ Р 60 представляют собой совокупность отдельно издаваемых стандартов. Стандарты данного комплекса относятся к одной из следующих тематических групп: «Общие положения, основные понятия, термины и определения», «Технические и эксплуатационные характеристики», «Безопасность», «Виды и методы испытаний», «Механические интерфейсы», «Электрические интерфейсы», «Коммуникационные интерфейсы», «Методы моделирования и программирования», «Методы построения траектории движения (навигация)», «Конструктивные элементы». Стандарты любой тематической группы могут относиться как ко всем роботам и робототехническим устройствам, так и к отдельным группам объектов стандартизации — промышленным роботам в целом, промышленным манипуляционным роботам, промышленным транспортным роботам, сервисным роботам в целом, сервисным манипуляционным роботам, сервисным мобильным роботам, а также к морским робототехническим комплексам.

Настоящий стандарт относится к тематической группе «Общие положения, основные понятия, термины и определения» и распространяется на экзоскелеты, являющиеся носимыми сервисными робототехническими устройствами, предназначенными для увеличения нагрузочной способности, восполнения утраченных функций и для расширения амплитуды движений в процессе физической деятельности человека.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Роботы и робототехнические устройства

ЭКЗОСКЕЛЕТ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Общие технические требования

Robots and robotic devices.
Exoskeleton for upper limbs.
General technical requirements

Дата введения — 2025—01—01
с правом досрочного применения

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на экзоскелеты верхних конечностей (далее — экзоскелеты), предназначенные для снижения нагрузки на мышцы и суставы, увеличения остаточных сил мышц, расширения амплитуды движений верхних конечностей, что позволяет пользователю проводить работы, связанные с длительным статическим нахождением верхних конечностей в вынужденном положении, например при работе хирурга, фотографа, кинооператора и т. д., а также для реабилитации и абилитации пользователей с вялым параличом (парапарезом) верхних конечностей в виде технического средства реабилитации (ТСР).

Примечания

1 Несмотря на то что в настоящем стандарте рассматривается экзоскелет верхних конечностей, он может быть разработан и изготовлен как для обеих, так и только для одной левой или правой верхней конечности пользователя (см. 8.2).

2 В качестве ТСР экзоскелет применяют как лечебно-тренировочное изделие с индивидуальными параметрами изготовления, предназначенное для ортезирования пользователей всех половозрастных групп (детей 5 лет и старше) с полной или частичной утратой двигательных функций верхних конечностей.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 9.301 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 15.309 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

ГОСТ 4784 Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 30019.1 Застежка текстильная. Общие технические условия

ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

Издание официальное

ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*

ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований

ГОСТ Р 60.5.0.2—2023 Роботы и робототехнические устройства. Экзоскелеты. Общие требования по маркировке и эксплуатационной документации

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности

ГОСТ Р ИСО 22523—2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 60.5.0.2, ГОСТ Р ИСО 22523, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **локтевой узел:** Узел экзоскелета, предназначенный для осуществления подвижности в локтевом суставе, в определенном по медицинским показаниям диапазоне, состоящий из двух шарнирно соединенных между собой деталей, жестко соединенных с шарнирными узлами плечевого узла и узла предплечья.

3.2 **лонгета:** Узел экзоскелета, выполненный в виде ложемента, изготовленный непосредственно по сегменту верхней конечности с использованием термопластичного полимерного материала, в том числе низкотемпературного термопласта со смягчающим слоем, имеющий элементы крепления.

3.3 **несущий жилет:** Изделие индивидуального изготовления, выполненное в виде гильзы непосредственно по туловищу пользователя с элементами крепления жилета на туловище, предназначенное для распределения нагрузки на туловище, возникающей от движения верхних конечностей.

3.4 **опорно-адаптационный узел:** Узел шарнирного крепления экзоскелета на несущем жилете, выполненный в виде промежуточной пластины с прикрепленным к нему плечевым узлом с возможностью отведения закрепленной верхней конечности в сагиттальной плоскости.

3.5 **плечевой узел:** Узел экзоскелета, предназначенный для осуществления подвижности в определенном по медицинским показаниям диапазоне, для разгрузки и (или) фиксации плечевого сустава и состоящий из двух продольных планок, образующих параллелограмм с закрепленными на концах шарнирными узлами и роликами с эластичной тягой, расположенными на противоположных концах параллелограмма на разных уровнях.

3.6

пользователь: Человек или животное, на которых надет экзоскелет.
[ГОСТ Р 60.5.0.1—2023, статья 19]

3.7 **узел предплечья:** Узел экзоскелета с захватом предплечья и лучезапястного сустава, предназначенный для осуществления подвижности в лучезапястном суставе в определенном по медицинским показаниям диапазоне и состоящий из шарнирного узла с прикрепленной к нему продольной планкой и роликами с эластичной тягой, расположенными на шарнирном узле и в области кисти.

3.8 **шарнирный узел:** Узел экзоскелета с прикрепленными роликами, предназначенный для соединения смежных узлов экзоскелета для обеспечения ими вращательного движения в заданных направлениях относительно друг друга.

3.9

экзоскелет: Носимое устройство, обеспечивающее увеличение нагрузочной способности, восполнение утраченных функций, оказание помощи и/или расширение возможностей в процессе физической деятельности пользователя посредством механического взаимодействия с его телом.

[ГОСТ Р 60.5.0.1—2023, статья 28]

3.10

экзоскелет верхних конечностей: Экзоскелет, конструктивно закрепленный на верхних конечностях пользователя.

[ГОСТ Р 60.5.0.1—2023, статья 29]

Примечание — Экзоскелет верхних конечностей, закрепленный на туловище и верхних конечностях пользователя, включает элементы крепления, узлы сегментов верхних конечностей, эластичные тяги, обеспечивающие движения конечностей, а также их фиксацию в любом положении в процессе абилитации и реабилитации пользователей с поражением конечностей.

3.11 **элементы крепления:** Система фиксации изделия на туловище и верхних конечностях пользователя.

4 Общие требования

4.1 Экзоскелет должен соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р ИСО 22523 в области ортезирования в части предъявляемых требований и характеристик, а также контрольным образцам в соответствии с ГОСТ 15.309.

4.2 По медицинским показаниям экзоскелет может быть изготовлен:

- с узлами предплечья (с захватом предплечья лонгетой), локтевыми и плечевыми узлами;
- с локтевыми и плечевыми узлами (с захватом предплечья лонгетой);
- с плечевыми узлами (с захватом локтевого сустава или предплечья лонгетой).

5 Требования надежности

5.1 Назначенный срок службы экзоскелета должен соответствовать срокам пользования ортопедическими изделиями, установленным в [1].

5.2 Требования к текущему ремонту экзоскелета должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 60.5.0.2—2023 (5.3.10.3).

5.3 Назначенный срок хранения экзоскелета (в разобранном виде) должен быть указан в эксплуатационной документации изготовителя в соответствии с требованиями ГОСТ Р 60.5.0.2—2023 (5.3.9).

6 Требования стойкости к внешним воздействиям и живучести

6.1 Вид климатического исполнения экзоскелета У2 по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды от минус 10 °С до плюс 40 °С и влажности 100 % при температуре плюс 25 °С.

6.2 Экзоскелет должен быть доступен для чистки (от пыли и/или загрязнений), дезинфекции и санитарно-гигиенической обработки и выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими и дезинфицирующими средствами без повреждения согласно руководству по эксплуатации, соответствующему требованиям ГОСТ Р 60.5.0.2—2023 (5.3.8).

6.2.1 Методы очистки и дезинфекции, соответствующие чистящие материалы и дезинфицирующие средства должны быть указаны в руководстве по эксплуатации экзоскелета.

7 Эргономические требования

7.1 Экзоскелет должен соответствовать силовым возможностям пользователя согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (12.3).

7.2 Конструкция экзоскелета должна обеспечивать удобство его надевания, снятия и пользования им при эксплуатации.

7.3 Крепление экзоскелета в виде несущего жилета и лонгет должны обеспечивать надежную фиксацию изделия на теле пользователя, плотно охватывать туловище и верхние конечности, не оказывая при этом болезненного давления на мягкие ткани и костные выступы, не вызывать потертостей, сдавливания мягких тканей, а также нарушения кровообращения.

7.4 Регулировка креплений, а также эластичных тяг экзоскелета должна быть легкодоступной и удобной для пользователя.

7.5 Экзоскелет не должен спадать с туловища и конечностей пользователя под действием собственного веса и сил, возникающих при движении верхних конечностей.

8 Конструктивные требования

8.1 Экзоскелет в своем конструктивном исполнении должен обеспечивать выполнение следующих функций верхних конечностей:

- отведение-приведение в плечевом суставе во фронтальной плоскости;
- сгибание-разгибание в плечевом суставе в сагиттальной плоскости;
- ротационные движения в плечевом суставе в горизонтальной плоскости;
- круговые движения в плечевом суставе во фронтальной плоскости;
- сгибание-разгибание в локтевом суставе в любой плоскости;
- пронацию-супинацию предплечья;
- фиксацию конечностей в любом положении в равновесном состоянии.

8.2 По медицинским показаниям экзоскелет может быть изготовлен на правую или левую верхнюю конечность или на обе конечности.

8.3 Экзоскелет должен состоять из несущего жилета жесткой фиксации, элементов крепления в виде:

- опорно-адаптационных узлов;
- плечевых и локтевых узлов и узлов предплечий, шарнирно соединенных между собой, с возможностью подвижности в шарнирах в определенном по медицинским показаниям диапазоне;
- эластичных тяг, натянутых на ролики и расположенных на плечевых узлах и узлах предплечья;
- кронштейнов с лонгетами для крепления предплечий.

8.4 Несущий жилет должен состоять из жесткой гильзы с элементами крепления в виде пристроченных сверху строп с текстильными застежками «контакт» по ГОСТ 30019.1 и с креплением в поясничной части стропами с защелками из полипропилена.

8.4.1 В спинальной части несущего жилета по высоте должны быть расположены вставки из полимерных материалов для увеличения жесткости жилета.

8.5 Стропы несущего жилета, проходящие через плечи, должны быть закрыты смягчающими элементами, например из иглопробивного полотна.

8.6 Края жилета и ложементы лонгет по всему периметру должны быть ровными без острых углов и заусенец.

8.7 Допускаются другие виды крепления экзоскелета на туловище пользователя по медицинским показаниям.

8.8 Все узлы экзоскелета должны быть собраны с помощью крепежа, обеспечивающего надежную фиксацию узлов в определенном положении.

8.8.1 Все винтовые/болтовые соединения узлов экзоскелета должны быть затянуты до упора и надежно законтрены.

8.9 Натяжение эластичных тяг, надетых на ролики шарнирных узлов, должно быть отрегулировано для достижения равновесного положения верхних конечностей.

8.10 Движение в шарнирных узлах экзоскелета должно быть плавным без рывков и заеданий.

8.11 На поверхности деталей узлов не должно быть трещин, забоин, вмятин, расслоения материала, заусенцев и острых кромок

8.12 Масса экзоскелета должна быть минимально возможной и указана в технических условиях (ТУ) изготовителя для каждого варианта изделия.

9 Требования к материалам

9.1 Узлы экзоскелета, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10 и ГОСТ ISO 10993-12 и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по ГОСТ Р 52770.

9.2 Детали узлов экзоскелета должны быть изготовлены из алюминиевых сплавов по ГОСТ 4784.

9.2.1 Оси шарнирных узлов и крепежные детали экзоскелета должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301.

9.3 При изготовлении экзоскелета не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы согласно требованию ГОСТ Р ИСО 22523—2007 (5.1).

9.4 Термопластичные полимерные материалы гильзы жилета, ложемента лонгеты экзоскелета должны обеспечивать возможность термической и механической подгонки (подформовки) и должны быть упругими при их установке на туловище и сегментах верхних конечностей пользователя.

9.5 Допускается при изготовлении несущего жилета экзоскелета применять другие материалы отечественных и зарубежных производителей при условии соблюдения требований санитарно-химической и токсикологической безопасности согласно 9.1.

10 Комплектность

В комплект поставки экзоскелета должны входить:

- экзоскелет;
- эластичная тяга — по медицинскому назначению;
- руководство по эксплуатации.

11 Требования к хранению, транспортированию, маркировке и упаковке

11.1 Хранить экзоскелет следует на стеллажах по условиям хранения 2 ГОСТ 15150 в закрытых помещениях, в разобранном виде в упаковке при температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 10 % до 80 % с защитой от попадания прямых солнечных лучей.

11.2 Расстояние хранящихся экзоскелетов от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 м.

11.3 Хранение в несколько рядов (штабелирование) недопустимо.

11.4 Транспортировать экзоскелеты следует всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими для данного вида транспорта, предохраняя их от механических повреждений и атмосферных осадков, а также при выполнении погрузочно-разгрузочных работ.

11.5 Маркировка экзоскелета должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 60.5.0.2—2023 (4.2.1—4.2.3). Дополнительная информация, не определенная в настоящем стандарте, должна содержаться в ТУ на экзоскелет конкретного вида.

11.6 Требования к упаковке экзоскелета, в том числе конкретные способы упаковывания, а также применяемые при этом материалы и тип потребительской/транспортной тары должны быть указаны изготовителем в ТУ на экзоскелет конкретного вида.

Библиография

[1] Приказ Минтруда России от 5 марта 2021 г. № 107н «Об утверждении Сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями»

УДК 621.8:614.8:616.78:006.3/.8

ОКС 25.040.30
11.180.01

Ключевые слова: роботы, робототехнические устройства, экзоскелет верхних конечностей, общие технические требования, жилет несущий, плечевой узел, локтевой узел, узел предплечья, шарнирный узел, лонгета

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *М.В. Малеевой*

Сдано в набор 29.11.2024. Подписано в печать 05.12.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,18.

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