

Instrukcja używania

VAST.Rehab

Produkt	VAST.Rehab
Dokument	05904496817805_eIFU_MDR_rev_1
Data wydania	08.10.2026
Dotyczy wersji oprogramowania	2026.1 i nowsze

System wspomagania rehabilitacji w rzeczywistości wirtualnej

Oprogramowanie do rehabilitacji ruchowej i poznawczej

Wyrób medyczny klasy I, rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR)

Dane kontaktowe Producenta:

BRONTES PROCESSING Sp. z o.o.
ul. Przewozowa 32
44-100 Gliwice, Polska

TELEFON: +48 661 867 078, +48 501 830 979

E-MAIL: info@vast.rehab

WEB: <https://pl.vast.rehab>



2017/745 MDR

Spis treści

1. Wstęp.....	3
1.1 WPROWADZENIE	3
1.2 Założenie.....	7
1.3 Symbole umieszczone w oprogramowaniu	7
2. Technologia.....	7
2.1 DANE PODSTAWOWE	7
2.2 CYKLICZNA KONTROLA FUNKCJONALNOŚCI	10
2.3 URZĄDZENIE VAST.REHAB	12
3. Przygotowanie urządzenia do użycia i informacje podstawowe	14
3.1 URUCHAMIANIE URZĄDZENIA.....	14
3.2 OBSŁUGA OPROGRAMOWANIA	15
3.3 KONFIGURACJA I KALIBRACJA URZĄDZEŃ	17
3.4 REGULACJA GŁOŚNOŚCI SYSTEMU	17
3.5 PROCEDURA DEZYNFEKCJI	17
3.6 WYŁĄCZENIE URZĄDZENIA	17
3.7 Dodatkowe moduły i pakiety zadań	18
4. Zastosowanie kliniczne	18
4.1 WSKAZANIA I PRZECIWWSKAZANIA	18
4.2 BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA	20
4.3 KONCEPCJA BEZPIECZEŃSTWA	20
4.4 RYZYKO RESZTKOWE.....	21
4.5 OGÓLNE PRZEPISY BEZPIECZEŃSTWA DLA WŁAŚCICIELA I OPERATORA.....	21
4.6 INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA PRZY KONSERWACJI, SPRAWDZANIU I MONTOWANIU.....	22
4.7 ZAKOŃCZENIE PRACY Z URZĄDZENIEM	23
5. Gwarancja i zastrzeżenia prawne	25
5.1 WARUNKI GWARANCYJNE.....	25
5.2 PRZYKŁADY WYŁĄCZENIA Z GWARANCJI	25
5.3 DANE KONTAKTOWE AUTORYZOWANEGO PRZEDSTAWICIELA SERWISOWEGO	26
6. Powiązane dokumenty.....	26

1. Wstęp

1.1 WPROWADZENIE

Poniższa instrukcja zawiera niezbędne informacje do zrozumienia działania i rozpoczęcia korzystania z oprogramowania VAST.Rehab. Aby uzyskać więcej informacji o wyrobie, prosimy o kontakt. Dane kontaktowe zostały podane na początku instrukcji.

1.1.1 Zasady korzystania z instrukcji



Przed użyciem oprogramowania zapoznaj się z instrukcją używania!

BRONTES PROCESSING Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za szkody osobiste lub materialne, jeśli nie są przestrzegane przepisy bezpieczeństwa oraz instrukcje dotyczące właściwego używania oprogramowania VAST.Rehab. Ze względu na czytelność instrukcja używa form męskich, które zawsze oznaczają również formy żeńskie.

Instrukcja jest dostarczana w formie elektronicznej (e-IFU) jako plik PDF. Niniejsza instrukcja jest pierwszą wersją instrukcji używania VAST.Rehab wydaną w formie elektronicznej i zastępuje dotychczasową instrukcję używania w formie papierowej „Instrukcja używania VAST.Rehab Rev.3” – data wydania 2025.03.05. Aktualna wersja instrukcji oraz wszystkie wersje wydane w formie elektronicznej wraz z datami ich publikacji są dostępne na stronie <https://pl.vast.rehab/download> oraz z poziomu aplikacji. Do odczytu potrzebna jest przeglądarka plików PDF. Wersję papierową wysyłamy bezpłatnie na żądanie, w ciągu 7 dni kalendarzowych od otrzymania prośby na adres info@vast.rehab.

Szczegółowe opisy ekranów oprogramowania i funkcjonalności znajdują się w dokumentach wymienionych w rozdziale 6. W razie rozbieżności obowiązuje niniejsza instrukcja.

1.1.2 Wyjaśnienie symboli i skrótów umieszczonych w instrukcji

Symbol / skrót	Znaczenie
	Ostrzeżenie: poważne ryzyko odniesienia obrażeń lub zagrożenie w przypadku zignorowania informacji opisanych przy tym symbolu. Zwróć szczególną uwagę na te zapisy!
	Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją używania.
	Wytwórca.
	Wyrób medyczny.
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu.
	Numer seryjny – w przypadku oprogramowania jest to numer wersji.
	Oznakowanie zgodności CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.

Symbol / skrót	Znaczenie
2017/745 MDR	
	Wycofany z eksploatacji sprzęt elektroniczny należy przekazać jednostce zajmującej się utylizacją urządzeń elektrycznych.
MDR	Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
e-IFU	Elektroniczna instrukcja używania.
VR	Rzeczywistość wirtualna (gogle VR).
RODO	Rozporządzenie (UE) 2016/679 o ochronie danych osobowych.

1.1.3 Elementy urządzenia

Po dostawie sprawdź kompletność licencji i danych dostępowych. W przypadku niezgodności prosimy o natychmiastowy kontakt z producentem lub dystrybutorem.

Oprogramowanie VAST.Rehab składa się z:

1. Panelu Pacjenta – prowadzenie treningów i ćwiczeń na Stanowisku Pacjenta,
2. Panelu Terapeuty – konta pacjentów, planowanie terapii, nadzór, raporty,
3. Panelu Administratora – konta terapeutów, licencje,
4. Local Server Managera – obsługa Serwera Lokalnego (tylko praca bez internetu),
5. Danych logowania administratora i przykładowego konta terapeuty,
6. klucza USB Sentinel (tylko tryb Serwera Lokalnego).

Do pracy potrzebne są urządzenia współpracujące opisane w punkcie 2.3.1 oraz sprzęt spełniający wymagania z punktu 2.1.1.



Ze względów bezpieczeństwa używaj tylko oryginalnego oprogramowania pobranego ze źródeł producenta i współpracujących urządzeń wymienionych w instrukcji.

1.1.4 Przeznaczenie urządzenia i grupa docelowa

VAST.Rehab jest oprogramowaniem wspomagającym rehabilitację ruchową i poznawczą. Przez bezkontaktowe śledzenie ruchu prowadzi pacjenta przez zadania terapeutyczne z biofeedbackiem w czasie rzeczywistym i dokumentuje przebieg terapii. Jest narzędziem uzupełniającym: nie zastępuje terapeuty ani tradycyjnych metod rehabilitacji i nie służy do stawiania diagnozy.

Grupa docelowa pacjentów obejmuje dzieci i dorosłych, w tym osoby starsze, z utratą lub ograniczeniem funkcji ruchowych lub poznawczych spowodowanym zaburzeniami mózgowymi, neurologicznymi, rdzeniowymi, mięśniowymi lub kostnymi.

Dla używania gogli VR Meta Quest minimalny wiek użytkownika to 10 lat.

Przewidziani użytkownicy to fizjoterapeuci, terapeuci zajęciowi, lekarze i inni specjaliści rehabilitacji oraz administrator systemu w placówce. Pacjent wykonuje zadania pod nadzorem terapeuty i nie konfiguruje systemu.

1.1.5 Uwagi



Przed pierwszym użyciem oprogramowania obligatoryjnie zapoznaj się z całą instrukcją używania!

Personel medyczny i odpowiednio przeszkoleni terapeuci odpowiedzialni za system są zobowiązani do poinformowania osób trzecich o konieczności przestrzegania wszystkich środków ostrożności.

Oprogramowanie może być używane jedynie przez personel posiadający odpowiednie kwalifikacje do wykonywania przy jego użyciu zabiegów terapeutycznych. W razie potrzeby szkolenia z zasad używania systemu prosimy o kontakt. Należy upewnić się, że stanowiska i konta są zabezpieczone przed osobami nieuprawnionymi.

1.1.6 Zasady bezpiecznego korzystania

Modyfikacje oprogramowania, jego plików lub bazy danych wprowadzone przez użytkowników mogą obniżyć bezpieczeństwo oraz wydajność systemu. Wszystkie aktualizacje i zmiany konfiguracji serwisowej wykonuje producent lub autoryzowany dystrybutor. Informacje zawarte w punkcie 1.1.7 zapoznają użytkowników z potencjalnymi zagrożeniami i ostrzegają przed obrażeniami wynikającymi z naruszenia zasad bezpieczeństwa.



Zabrania się wykorzystywania oprogramowania do innych celów niż wskazuje producent!



Zabrania się samodzielnych modyfikacji oprogramowania i bazy danych!

1.1.7 Ostrzeżenia

Wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz ostrzeżenia są oznaczone symbolem opisanym w punkcie 1.1.2. Poniżej zebrano je w jednym miejscu.

Ostrzeżenia z pierwszego rozdziału:

- Przed użyciem oprogramowania zapoznaj się z instrukcją używania!
- Ze względów bezpieczeństwa używaj tylko oryginalnego oprogramowania i współpracujących urządzeń wymienionych w instrukcji.
- Zabrania się wykorzystywania oprogramowania do innych celów niż wskazuje producent!
- Zabrania się samodzielnych modyfikacji oprogramowania i bazy danych!

Ostrzeżenia z drugiego rozdziału:

- Wyniki liczbowe mają charakter orientacyjny i nie są pomiarami diagnostycznymi.
- Sesja wymaga stale wolnej od przeszkód strefy ćwiczeń o wymiarach ok. 3 × 3 m.
- Gogle VR zasłaniają otoczenie – pacjent w goglach musi być stale obserwowany przez terapeutę.
- Natychmiast zaprzestań korzystania z systemu, jeśli zauważysz jedną z usterek opisanych w punkcie 2.2.1!

Ostrzeżenia z trzeciego rozdziału:

- Przed każdym treningiem sprawdź, czy zadania, pozycja, zakres ruchu i czas trwania odpowiadają aktualnemu stanowi pacjenta.
- U pacjentów z zaburzeniami równowagi stosuj pozycję siedzącą lub asekurację.
- Ustaw głośność tak, aby uniknąć uszkodzenia słuchu; sprawdź ją przed terapią.
- Obowiązkowo po każdej terapii zdezynfekuj gogle VR i elementy mające kontakt z ciałem pacjenta.
- Nie prowadź terapii w trybie Sandbox – wyniki nie zostaną zapisane.

Ostrzeżenia z czwartego rozdziału:

- Pacjent może mieć dodatkowe przeciwwskazania, dyskwalifikujące go z terapii z użyciem systemu!
- Terapię należy natychmiast przerwać, jeśli terapeuta nie widzi lub nie słyszy pacjenta.
- Wykonywanie terapii w pozycji stojącej zwiększa ryzyko upadku i wymaga stałego nadzoru terapeuty.
- Migające światła i szybko zmieniające się obrazy mogą wywołać napad padaczki u osób nadwrażliwych.
- Sala treningowa nie zastępuje bezpośredniej obserwacji pacjenta.
- Każdy poważny incydent należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa.
- Przywrócenie kopii zapasowej zastępuje bieżącą bazę danych.

Ostrzeżenia z piątego rozdziału:

- Gwarancja jest wiążąca, o ile oprogramowanie jest używane zgodnie z niniejszą instrukcją.

1.1.8 Zakres odpowiedzialności użytkownika

Właściciel (placówka) odpowiada za to, aby wszystkie osoby obsługujące VAST.Rehab przeczytały i zrozumiały niniejszą instrukcję. Producent nie może zagwarantować, że każda osoba, która ją przeczytała, jest uprawniona do używania systemu. Właściciel musi zapewnić przeszkolenie personelu posiadającego kompetencje i wykształcenie medyczne.

Terapeuta prowadzący ponosi wyłączną odpowiedzialność medyczną za terapię: decyduje o wskazaniach, ocenia korzyści i ryzyko u każdego pacjenta i dostosowuje sesje do jego możliwości. Właściciel odpowiada także za bezpieczeństwo IT stanowisk i ochronę danych pacjentów.

W przypadku nieprawidłowego działania systemu właściciel musi zaprzestać jego używania i skontaktować się z producentem lub dystrybutorem.

1.1.9 Błędy oraz pominięcia

W przypadku zauważenia błędów lub pominięć w niniejszej instrukcji prosimy o kontakt z BRONTES PROCESSING Sp. z o.o., korzystając z danych kontaktowych umieszczonych na początku instrukcji.

1.1.10 Własność firmy Brontes Processing

BRONTES PROCESSING Sp. z o.o. z siedzibą w Gliwicach przy ul. Przewozowej 32 jest właścicielem niniejszej instrukcji używania oraz oprogramowania VAST.Rehab. Informacje zawarte w instrukcji mogą być wykorzystywane jedynie do pracy z VAST.Rehab. Zabrania się kopiowania lub udostępniania dokumentów (w tym zrzutów ekranu i ilustracji) osobom trzecim bez pisemnej zgody producenta.

Powyższa informacja dotyczy również dokumentów powiązanych z niniejszą instrukcją!

1.2 Założenie

VAST.Rehab jest złożonym systemem medycznym. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom i osobom trzecim użytkownicy wyrobu muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje oraz zapoznać się ze wszystkimi dokumentami informacyjnymi wymienionymi w rozdziale 6. Jakość terapii i poprawność danych zależą od przestrzegania zasad prawidłowego używania. Jedynie właściciel systemu może instruować inne osoby w zakresie korzystania z niego, uprzednio upewniwszy się, że ukończyły one szkolenie z obsługi VAST.Rehab.

1.3 Symbole umieszczone w oprogramowaniu

Poniżej opisano oznaczenia wyświetlane w oprogramowaniu VAST.Rehab zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745. Znaczenie symboli opisano w punkcie 1.1.2.

1.3.1 Tabliczka znamionowa / Etykieta

Oprogramowanie nie ma fizycznej tabliczki znamionowej. Jej funkcję pełni etykieta elektroniczna wyświetlana w każdej aplikacji na ekranie po kliknięciu w zakładkę „O programie” z nazwą modułu na lewej krawędzi ekranu. Zawiera ona poniższe informacje:

Wyrób medyczny:	VAST.Rehab
Producent:	BRONTES PROCESSING Sp. z o.o. ul. Przewozowa 32 44-100 Gliwice, Polska
UDI-DI:	(01)05904496817805
UDI-PI:	(8012)xxxx.x.xxxx.xxxxx(11)RRMMDD
SN (wersja oprogramowania):	xxxx.x.xxxx.xxxxx
Data wydania:	RRRRMMDD GGMMSS
Instrukcja elektroniczna (e-IFU):	https://pl.vast.rehab/download
Instrukcja w wersji papierowej:	Dla użytkowników i nabywców na żądanie bezpłatnie do 7 dni.
E-MAIL:	info@vast.rehab
 2017/745 MDR	

Znaki x oznaczają liczby. W powyższej tabeli służą do ukazania formatu. Rzeczywisty numer wyświetla się na ekranie oprogramowania.

2. Technologia

2.1 DANE PODSTAWOWE

2.1.1 Przegląd

Pozycja	Dane
Nazwa urządzenia	VAST.Rehab

Pozycja	Dane
Kod Basic UDI-DI	59044968178VREU
UDI-DI	(01)05904496817805
Wersja oprogramowania	2026.1.xxxx.xxxx i nowsze
Klasyfikacja	VAST.Rehab jest oprogramowaniem będącym wyrobem medycznym klasy I zgodnie z regułą 11 załącznika VIII rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745
SRN producenta (EUDAMED)	PL-MF-000055231
Kraj pochodzenia	Polska
Platformy	Windows 10 i 11; Android 11 i nowsze; iOS / iPadOS; Meta Quest 3 i 3s
Tryby pracy	Praca ciągła, Local Server (bez internetu, z kluczem USB Sentinel) lub Internet Server dla urządzeń z dostępem do sieci Internet.
Charakter pomiarów	Orientacyjny – do śledzenia zmian u tego samego pacjenta w porównywalnych warunkach; nie do wykorzystania przy podejmowaniu decyzji dla celów diagnostycznych lub terapeutycznych.
Rejestrowane parametry	Zakres ruchu, czas ruchu i reakcji, powtórzenia, dokładność, długość toru ruchu, odchylenia w osiach X i Y, parametry równowagi, czas i częstotliwość treningów, pamięć, punkty.
Biblioteka	Ponad 72 zadania terapeutyczne w postaci zgrywalizowanych ćwiczeń i testów, ponad 100 wzorców ruchowych (trybów sterowania)
Okres wsparcia wersji	6 miesięcy od daty wydania kolejnej wersji. Użytkownik bezpłatnie otrzymuje aktualizacje do nowych wersji.

Wymagania sprzętowe (minimalne):

Stanowisko	System	Procesor	RAM	Grafika	Pozostałe
Stanowisko Terapeuty, Panel Administratora	Windows 10 lub 11	Intel i3 8. gen. lub lepszy	16 GB	–	ekran dotykowy zalecany
Stanowisko Pacjenta – kamera 3D ZED 2	Windows 10 lub 11	Intel i5 8. gen. lub lepszy	16 GB	NVIDIA RTX 2060 / GTX 1660 Ti lub lepsza	telewizor ≥ 40" zalecany

Stanowisko	System	Procesor	RAM	Grafika	Pozostałe
Stanowisko Pacjenta – Azure Kinect, Kinect v2	Windows 10 lub 11	Intel i5 8. gen. lub lepszy	16 GB	NVIDIA RTX 2060 / GTX 1660 Ti lub lepsza	telewizor ≥ 40" zalecany
Stanowisko Pacjenta – Leap Motion / Ultraleap	Windows 10 lub 11	Intel i5 8. gen. lub lepszy	16 GB	NVIDIA RTX 2060 / GTX 1660 Ti lub lepsza	ekran dotykowy zalecany
Stanowisko Pacjenta – system gogli gogle VR	system gogli	–	–	–	Meta Quest 3 / 3s, stabilne Wi-Fi
Stanowisko Pacjenta – Android	Android 11+	Snapdragon 870 lub lepszy	8 GB	Adreno 650	wbudowana kamera
Stanowisko Pacjenta – iOS / iPadOS	iOS 15.0, iPadOS 15.0. lub nowszy	-	-	-	wbudowana kamera
Serwer Lokalny	Windows 10 lub 11	Intel i3 8. gen. lub lepszy	16 GB	-	klucz USB Sentinel, osobny dysk na kopie

Windows 10/11 w wersji „N” wymaga doinstalowania pakietu Media Feature Pack.

Sieć i bezpieczeństwo informatyczne:

- stabilne połączenie sieciowe na wszystkich stanowiskach; Stanowiska Terapeuty i Pacjenta (w tym gogle VR) w tej samej sieci lokalnej, z włączonym w Windows odnajdowaniem sieci,
- tryb Internet Server: dostęp do internetu, transmisja szyfrowana HTTPS, szyfrowana baza danych,
- tryb Local Server: praca bez internetu; internet potrzebny tylko do odświeżenia licencji i aktualizacji oprogramowania,
- indywidualne konta chronione hasłem z rolami administratora, terapeuty i pacjenta,
- obowiązki placówki: osobne konta i silne hasła, zmiana haseł startowych, blokada ekranu, aktualny system operacyjny, antywirus i zaporę, wyłącznie zaufane sieci, zabezpieczenie klucza USB Sentinel, regularne kopie zapasowe.

Porty i protokoły sieciowe.

Panel Terapeuty łączy się z Panelem Pacjenta w sieci lokalnej. Panel Pacjenta ogłasza swoją obecność przez UDP multicast na adres 239.157.78.213, port 51493. Panel Terapeuty łączy się z nim przez TCP na port 39174. Jeśli ten port jest zajęty, Panel Pacjenta wybiera port dynamiczny i podaje go w ogłoszeniu. W zaporach obu stanowisk trzeba więc zezwolić na ruch UDP 51493 (multicast) i TCP 39174. Ruch multicast musi też przechodzić przez przełączniki tej podsieci.

Serwer Lokalny (tryb Local Server) udostępnia trzy usługi:

TCP 5794 (HTTPS): usługa główna, z której korzysta Panel Terapeuty;

TCP 5795 (HTTPS): usługa Panelu Pacjenta;

TCP 5796 (HTTP): usługa czasu.

Stanowiska znajdują Serwer Lokalny przez WS-Discovery (UDP 3702, multicast 239.255.255.250). Przy uruchomieniu usługa sama dodaje reguły zapory Windows dla tych portów.

Tryb Internet Server wymaga ruchu wychodzącego:

HTTPS (TCP 443) do vr-services-2021.azurewebsites.net, vast.webpubsub.azure.com (WebSocket over TLS), vrstorage.blob.core.windows.net i vast.rehab (aktualizacje);

HTTP (TCP 80) do vr-services-2021.azurewebsites.net (synchronizacja czasu) i vrstorage.blob.core.windows.net.

2.1.2 Miejsca stosowania

Użycie systemu ograniczone jest do czystych oraz suchych pomieszczeń w placówkach służby zdrowia. Przykładami takich miejsc są:

- szpitale,
- placówki ambulatoryjne,
- sanatoria,
- gabinety rehabilitacji i fizjoterapii.

Do śledzenia całego ciała zalecane jest pomieszczenie o wymiarach ok. 3 × 3 m. Strefa ćwiczeń musi być wolna od przeszkód, z antypoślizgową podłogą i równomiernym oświetleniem, bez bezpośredniego światła słonecznego i luster w polu widzenia kamery. Każda sesja odbywa się pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego.



Urządzenia współpracujące używaj zgodnie z ograniczeniami środowiskowymi podanymi przez ich producentów!

2.1.3 Utylizacja

Oprogramowanie nie wymaga utylizacji fizycznej. Przy wycofaniu z użytku:

1. Zarchiwizuj dokumentację pacjentów zgodnie z przepisami o dokumentacji medycznej i RODO.
2. Odinstaluj aplikacje ze wszystkich stanowisk; w trybie Local Server usuń usługi przyciskiem w Local Server Managerze.
3. Bezpiecznie usuń bazę danych i kopie zapasowe lub zniszcz nośniki.
4. W trybie Internet Server zgłoś producentowi zakończenie korzystania i usunięcie kont.
5. Klucz USB Sentinel zwróć dystrybutorowi lub zniszcz.



Komputery, kamery, gogle VR i tablety są urządzeniami elektrycznymi i nie mogą być wyrzucane jak zwykły odpad!

2.2 CYKLICZNA KONTROLA FUNKCJONALNOŚCI

2.2.1 Kontrolna lista testowa

Regularnie przeprowadzane kontrole mają na celu wczesne wykrycie nieprawidłowości w działaniu systemu. Zalecanym okresem, po którym powinna nastąpić kontrola, jest miesiąc, a także każda aktualizacja oprogramowania, systemu operacyjnego lub zmiana sprzętu. Osoba odpowiedzialna za kontrolę powinna być przeszkolona w zakresie używania systemu.

Kontrola	Wykryta usterka	Konieczne działanie
Wersja oprogramowania	Wersja na ekranie „O programie” różni się od wersji instrukcji lub między stanowiskami	Zaktualizuj wszystkie stanowiska i aplikacje VAST.Rehab; jeśli to niemożliwe – skontaktuj się z producentem lub dystrybutorem
Logowanie	Brak możliwości zalogowania do Panelu Administratora, Terapeuty lub Pacjenta	Dalsze używanie jest zabronione; skontaktuj się z producentem
Śledzenie ruchu	Sylwetka lub dłonie osoby grającej nie są wykrywane w całej strefie ćwiczeń albo obraz się zacina	Popraw oświetlenie i ustawienie, skalibruj sensor; jeśli usterka występuje dalej – dalsze używanie jest zabronione
Sala treningowa	Stanowisko Pacjenta widoczne jako offline	Sprawdź czy stanowisko jest poprawnie uruchomione, sprawdź sieć i odnajdowanie sieci; uruchom ponownie aplikacje
Serwer Lokalny	Brak loginu administratora lub zatrzymane usługi w Local Server Managerze	Podłącz klucz USB Sentinel, sprawdź Service Updater; skontaktuj się z producentem
Kopie zapasowe	Brak aktualnej kopii lub błąd jej tworzenia	Włącz automatyczne kopie, wykonaj kopię ręczną
Komunikaty błędów	Czerwony trójkąt w aplikacji	Wyślij log do wsparcia technicznego (punkt 4.7.3)
Urządzenia współpracujące	Widoczne uszkodzenia kamery, innych urządzeń – kontrolerów, gogli, kabli; zabrudzone soczewki lub opaska twarzy gogli VR	Dalsze używanie jest zabronione; wyczyść lub wymień zgodnie z instrukcją producenta urządzenia



Natychmiast zaprzestań korzystania z systemu, jeśli zauważysz jedną z opisanych usterek!

2.2.2 Naprawy

Zabrania się dokonywania przez nieuprawnione osoby jakichkolwiek modyfikacji oprogramowania, jego plików lub bazy danych. Usterki oprogramowania usuwa producent poprzez aktualizacje.



W przypadku nieprawidłowego działania oprogramowania zawsze kontaktuj się z producentem lub dystrybutorem!

2.2.3 Kontrole okresowe

Oprogramowanie nie wymaga corocznych badań bezpieczeństwa elektrycznego. Przeglądom i badaniom bezpieczeństwa podlegają natomiast urządzenia współpracujące oraz komputery zgodnie z zaleceniami ich producentów i przepisami obowiązującymi w placówce.

Okresowo, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy, należy: sprawdzić dostępność nowej wersji oprogramowania i instrukcji, przeglądnąć konta użytkowników (zawiesić nieaktywne) oraz sprawdzić kopie zapasowe w trybie Local Server.

2.3 URZĄDZENIE VAST.REHAB

VAST.Rehab jest oprogramowaniem do rehabilitacji ruchowej i poznawczej z biofeedbackiem w czasie rzeczywistym. System bezkontaktowo śledzi ruch całego ciała, dłoni i palców pacjenta w pozycji stojącej lub siedzącej, bez czujników na ciele. Pacjent steruje ruchem zadaniami w formie gier, a terapeuta ustala parametry, nadzoruje sesję na żywo i analizuje raporty. Wszystkie sesje są rejestrowane i mogą być wykorzystane do zwizualizowania pacjentowi poczynionych postępów.

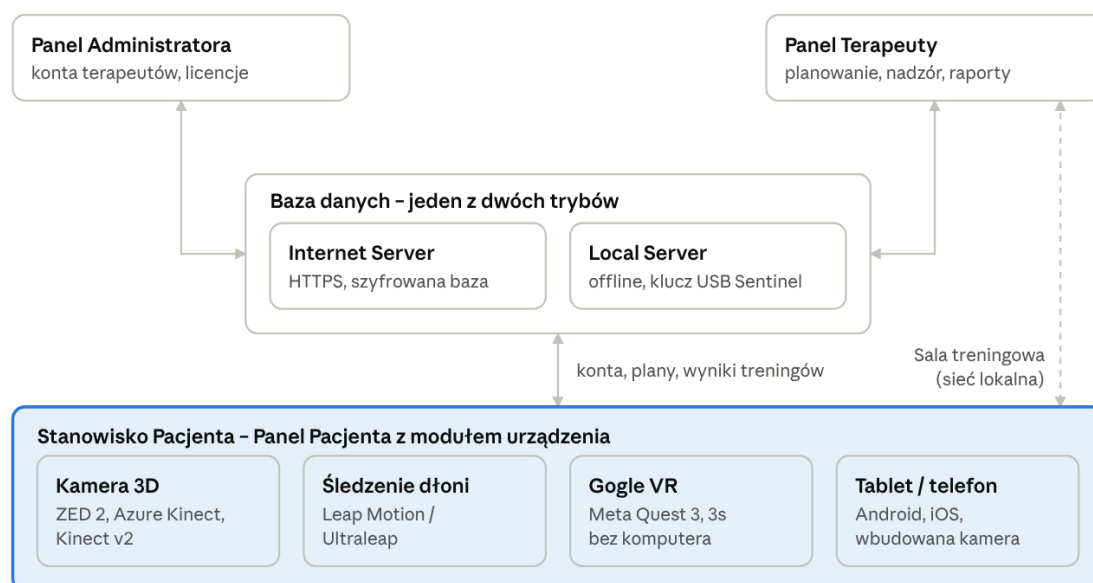
Zastosowanie medyczne i grupa docelowa

System wspiera terapię w obszarach: układ mięśniowo-szkieletowy (zakres ruchu, siła, wytrzymałość, trening krążeniowy), układ nerwowy (jakość ruchu, propriocepcja, ruchy obustronne), równowaga (kontrola tułowia i postawy, reakcje na bodźce) oraz funkcje poznawcze (uwaga podzielna, pamięć, rozwiązywanie problemów). Zadania ewaluacyjne obejmują m.in. test zasięgu, ocenę kątów, test stabilności, adaptację próby Romberga, adaptację próby Unterbergera, test dynamiczny i test Go/No-Go i dają pacjentowi informację zwrotną, do której można się cyklicznie porównywać. Grupę docelową opisano w punkcie 1.1.4.

Spodziewane korzyści kliniczne: większa motywacja pacjenta, większe zaangażowanie i przez to wzrost liczby powtórzeń, informacja zwrotna o wyniku i jakości ruchu w czasie rzeczywistym, terapia dopasowana do możliwości pacjenta oraz obiektywna dokumentacja ćwiczeń.

Budowa systemu

Wszystkie aplikacje korzystają ze wspólnej bazy danych



Budowa systemu VAST.Rehab

Podstawową jednostką pracy jest Stanowisko Pacjenta: urządzenie śledzące ruch, sprzęt spełniający wymagania minimalne i przypisany do niego moduł oprogramowania. Podgląd i zmiany na żywo w Panelu Terapeuty (Sala treningowa) wymagają wspólnej sieci lokalnej.

2.3.1 Współpracujące urządzenia

Moduł	Urządzenie	Obszar terapii	Sterownik
Śledzenie 3D całego ciała	Stereolabs ZED 2	Całe ciało, równowaga, pozycja stojąca i siedząca	pakiet Stereolabs ZED ze strony producenta
Śledzenie 3D całego ciała	Microsoft Azure Kinect	jw.	pakiet Azure Kinect ze strony producenta
Śledzenie 3D całego ciała	Microsoft Kinect v2	jw.	nie wymaga dodatkowego pakietu
Śledzenie dłoni i palców	Leap Motion / Ultraleap	Kończyny górne, dłonie, palce	nie wymaga dodatkowego pakietu
Gogle VR	Meta Quest 3, Meta Quest 3s	Całe ciało i dłonie w środowisku wirtualnym	aplikacja z Meta Horizon Store
Urządzenia mobilne	Tablety i telefony z Androidem lub iOS	Śledzenie 2D całego ciała wbudowaną kamerą	aplikacja z Google Play / App Store



Używaj wyłącznie urządzeń z powyższej listy, przypisanych do Stanowiska Pacjenta w licencji. Urządzenia współpracujące obsługuj zgodnie z instrukcjami ich producentów, w tym z instrukcją bezpieczeństwa gogli Meta Quest!

2.3.2 Sygnały i komunikaty

Sygnał / komunikat	Gdzie	Co oznacza
Czerwony trójkąt	Wszystkie aplikacje	Wystąpił błąd; kliknij, aby zobaczyć szczegóły i wysłać log (punkt 4.7.3)
Wykrzyknik przy pacjencie	Panel Terapeuty	Pacjent wymaga uwagi, np. nowa wiadomość lub opuszczone treningi
Zielony / szary prostokąt	Panel Terapeuty – harmonogram	Trening wykonany / zaplanowany
Zielony kafelek kategorii	Panel Terapeuty – raporty	Kategoria zawiera wyniki do analizy
Średnia dokładność ok. 70% / poniżej 25%	Sala treningowa	Parametry dobrze dobrane / zadanie za trudne dla pacjenta

Sygnal / komunikat	Gdzie	Co oznacza
Stanowisko oczekuje / offline	Sala treningowa	Nikt nie jest zalogowany / brak połączenia ze stanowiskiem
Oznaczenie trybu testowego na tle okna	Panel Terapeuty	Tryb Sandbox – dane nie są zapisywane
Brak wykrycia klucza USB	Local Server Manager	Klucz USB Sentinel nie jest podłączony; Serwer Lokalny nie działa
„Searching for device”	Panel Pacjenta	Sensor nie jest wykrywany
Okręgi czasu i licznik punktów	Panel Pacjenta – ekran treningu	Zewnętrzny okrąg: czas do końca treningu; wewnętrzny: czas do końca zadania; punkty zdobyte przez pacjenta

Sygnaly diod LED gogli Meta Quest (stan włączenia, ładowania i baterii) opisuje dokumentacja producenta gogli wymieniona w rozdziale 6.

3. Przygotowanie urządzenia do użycia i informacje podstawowe

Aplikacje, przewodniki użytkownika i broszury modułów są dostępne na stronie <https://pl.vast.rehab/download>. Instalację, konfigurację urządzeń i szkolenie przeprowadza dystrybutor VAST.Rehab lub zespół producenta, na miejscu lub zdalnie.

3.1 URUCHAMIANIE URZĄDZENIA

Przed instalacją:

1. Sprawdź, czy sprzęt spełnia wymagania z punktu 2.1.1.
2. Wybierz tryb pracy placówki: „Internet Server” (domyślny) lub „Local Server”.
3. Odbierz od dystrybutora dane logowania administratora i przykładowego konta terapeuty.

Instalacja aplikacji – wyłącznie ze źródeł producenta:

Aplikacja	Platforma	Źródło
Panel Administratora, Panel Terapeuty, Panel Pacjenta, Local Server Manager	Windows	https://pl.vast.rehab/download (MSIX)
Panel Pacjenta	Android	Google Play
Panel Pacjenta	iOS / iPadOS	App Store
Panel Pacjenta	Meta Quest 3 / 3s	Meta Horizon Store

Sterowniki kamer instaluj tylko dla używanego sensora (punkt 2.3.1).

Instalacja Serwera Lokalnego (tylko tryb Local Server):

1. Podłącz klucz USB Sentinel do komputera serwera.
2. Zainstaluj i uruchom Local Server Manager.

3. Po wykryciu klucza zainstaluj usługę VAST.Rehab Service Updater (wymaga uprawnień administratora systemu Windows).
4. Wskaż lokalizację bazy danych na innej partycji niż system operacyjny.
5. Włącz automatyczne kopie zapasowe na innym dysku niż baza danych.

Aktywacja Stanowiska Pacjenta:

1. W ustawieniach Panelu Pacjenta otwórz zmianę licencji i podaj dane logowania administratora placówki.
2. Wybierz typ połączenia: „Internet Server” lub „Local Server”.
3. Wybierz Stanowisko Pacjenta z listy licencji i nadaj mu nazwę widoczną w Panelu Terapeuty.

Codzienne uruchamianie:

1. Sprawdź, czy Stanowisko Terapeuty i Stanowisko Pacjenta są podłączone do zasilania, a sensor do komputera.
2. Włącz komputery; w trybie Local Server najpierw komputer serwera z kluczem USB Sentinel.
3. Gogle VR włącz, przytrzymując przycisk zasilania przez ok. 2 sekundy, i uruchom w nich aplikację VAST.Rehab.
4. Uruchom Panel Terapeuty i Panel Pacjenta, zaloguj się.
5. Sprawdź w Sali treningowej, czy Stanowisko Pacjenta jest dostępne.



Aby zapewnić komunikację, upewnij się, że Stanowisko Terapeuty i Stanowisko Pacjenta (w tym gogle VR) są podłączone do tej samej sieci lokalnej!

Weryfikacja gotowości – przed pierwszym użyciem z pacjentem i po każdej zmianie sprzętu lub aktualizacji wykonaj kontrolę z punktu 2.2.1 oraz testowy trening w trybie Sandbox. Jeśli którykolwiek punkt nie jest spełniony, nie rozpoczynaj terapii.

3.2 OBSŁUGA OPROGRAMOWANIA

Oprogramowanie składa się z czterech współpracujących ze sobą aplikacji. Szczegółowe opisy ekranów zawierają dokumenty z rozdziału 6.

1. Panel Administratora (dokument 6.2)

Panel Administratora służy do zarządzania licencjami i kontami terapeutów. Zapoznaj się z Przewodnikiem Administratora.

2. Panel Terapeuty (dokument 6.4)

- Pacjenci: osobne konto dla każdego pacjenta, zgoda na Politykę prywatności i Warunki użytkowania; notatki; zawieszanie i przywracanie kont; historia treningów i statystyki/raporty; wykrzyknik oznacza pacjenta wymagającego uwagi.
- Szablony treningów: z generatora (urządzenie, pozycja stojąca lub siedząca, trudność fizyczna i poznawcza, czas treningu i zadań, wybór zadań/gier i wag trybów sterowania) lub od podstaw. W edytorze segmentów można przesuwać, klonować i zastępować zadania, zmieniać tryb sterowania i trudność oraz włączać instrukcję pełnoekranową.
- Plany treningowe: liczba tygodni i dni roboczych, szablony na wybrane dni, przypisanie pacjentowi z datą rozpoczęcia.
- Treningi: z generatora, kopia ostatniego treningu, zaplanowanie w kalendarzu lub uruchomienie zaplanowanego treningu na wybranym Stanowisku Pacjenta.

- Sala treningowa: podgląd wyników ze wszystkich stanowisk w czasie rzeczywistym, zmiana poziomu, parametrów i trybu sterowania bieżącego zadania, akceptacja lub reset wyniku zadania/gry, przejście do innego zadania, wydłużenie treningu, wyłączenie wszystkich stanowisk.
- Raporty: z pojedynczej sesji (z wydrukiem), długoterminowe (np. maksymalny kąt w kolejnych tygodniach, porównanie stron), uproszczone do omówienia z pacjentem, eksport danych do pliku XML.
- Badania (Research): grupy pacjentów, wspólny szablon, liczba i odstęp wykonań, raporty względne i surowe; podczas treningu badawczego edycja jest zablokowana.
- Tryb Sandbox: nauka i demonstracja bez zapisu danych, z fikcyjnym pacjentem.
- Ustawienia: skala interfejsu, tryb ekranu dotykowego, jednostki metryczne lub imperialne.
- Zapoznaj się z Przewodnikiem Terapeuty.

3. Panel Pacjenta (dokument 6.3)

- Logowanie pacjenta danymi nadanymi przez terapeutę; oś czasu zaplanowanych treningów; start treningu na dziś.
- Szybki trening generowany przez terapeutę na stanowisku.
- Trening anonimowy lub dla dwóch osób (współpraca lub rywalizacja) – bez zapisu statystyk.
- Raport uproszczony z wyborem okresu i prognozy postępu.
- Ustawienia: język, jednostki, monitor i rozdzielczość, urządzenia stanowiska, licencja, kamera do kodów sterujących; opcje serwisowe chronione hasłem.
- Ekran treningu: obrazek oczekiwanego wzorca ruchu, instrukcja zadania, okręgi czasu (punkt 2.3.2), liczba punktów. Instrukcja pełnoekranowa: 20 s, do ręcznego zamknięcia lub wyłączona.
- Zapoznaj się z Przewodnikiem Pacjenta.

4. Local Server Manager (dokument 6.5)

- Kontrola działania: login administratora widoczny, wszystkie usługi uruchomione.
- Kopie zapasowe automatyczne i ręczne, przywracanie bazy z kopii, odświeżanie licencji, usuwanie usług.
- Zapoznaj się z Przewodnikiem Użytkownika Lokalnego Serwera.



Przed każdym treningiem upewnij się, że wybrane zadania, pozycja, zakres ruchu i czas trwania odpowiadają aktualnemu stanowi pacjenta!



Wyniki interpretuj jako orientacyjne. Nie porównuj wyników zebranych różnymi urządzeniami lub przy różnych parametrach!



Przywrócenie kopii zapasowej zastępuje bieżącą bazę danych – dane zapisane po utworzeniu kopii zostaną utracone!

3.3 KONFIGURACJA I KALIBRACJA URZĄDZEŃ

1. W ustawieniach Panelu Pacjenta wskaż urządzenia podłączone do stanowiska, monitor startowy i rozdzielczość.
2. Ustaw sensor zgodnie z broszurą modułu: stabilnie, na wysokości i w odległości zalecanej przez producenta, tak aby cała strefa ćwiczeń była w polu widzenia.
3. Wykonaj kalibrację urządzenia z poziomu Panelu Pacjenta, ustaw kamerę tak, aby osoba ćwicząca mieściła się w kadrze wraz ze stopami i uniesionymi rękami do góry, jeżeli nie ma przeciwwskazań medycznych.
4. W goglach VR skonfiguruj granicę obszaru gry zgodnie z instrukcją producenta gogli.
5. Sprawdź, czy sylwetka lub dłonie osoby testowej są śledzone w całej strefie ćwiczeń.

Kalibrację powtórz po każdym przestawieniu sensora lub zmianie ustawienia pomieszczenia.



Strefa ćwiczeń (ok. 3 × 3 m) musi być wolna od mebli, kabli i innych przedmiotów, o które pacjent może się potknąć lub uderzyć!



W polu widzenia sensora podczas sesji nie mogą znajdować się inne osoby (poza terapeutą wspomagającym lub asekurującym osobę ćwiczącą) ani lustra!

3.4 REGULACJA GŁOŚNOŚCI SYSTEMU

Zadania wykorzystują dźwiękową informację zwrotną. Głośność reguluje się w ustawieniach systemu operacyjnego stanowiska, na telewizorze lub przyciskami gogli VR.



Upewnij się, że poziom głośności jest odpowiedni, aby uniknąć uszkodzenia słuchu. Przed wykonaniem terapii sprawdź głośność!

3.5 PROCEDURA DEZYNFEKCJI

Oprogramowanie nie wymaga sterylizacji ani dezynfekcji. Śledzenie kamerami jest bezdotykowe. Dezynfekcji wymagają elementy mające kontakt z ciałem pacjenta lub terapeuty:

- interfejs twarzy, paski i obudowa gogli VR oraz kontrolery,
- ekrany dotykowe Stanowiska Terapeuty i tabletów,
- uchwyty, poręcze i inne akcesoria używane podczas ćwiczeń.

Dezynfekcję przeprowadzaj jednorazową ściereczką zwilżoną środkiem dopuszczonym przez producenta danego urządzenia. Nie używaj ściernych środków czyszczących ani żrących rozpuszczalników. Soczewek gogli nie czyść płynami – używaj suchej ściereczki z mikrofibry.



Obowiązkowo po każdej terapii zdezynfekuj elementy mające kontakt z ciałem pacjenta!

3.6 WYŁĄCZENIE URZĄDZENIA

1. Zakończ trening i wyloguj pacjenta.

2. Zamknij aplikację VAST.Rehab w goglach VR i wyłącz gogle, przytrzymując przycisk zasilania przez ok. 5 sekund.
3. Zamknij Panel Pacjenta i Panel Terapeuty dedykowaną ikoną; możesz też wyłączyć wszystkie Stanowiska Pacjenta z Sali treningowej.
4. Zamknij system operacyjny Windows; nie wyłączaj komputera wyłącznikiem zasilania przy uruchomionej aplikacji.
5. W trybie Local Server komputer serwera wyłączaj na końcu, po zamknięciu wszystkich stanowisk.



Nie wyciągaj klucza USB Sentinel podczas pracy Serwera Lokalnego!

3.7 Dodatkowe moduły i pakiety zadań

Każde urządzenie współpracujące ma przypisany pakiet zadań terapeutycznych, a część urządzeń także pakiet zadań ewaluacyjnych. Zadania są pogrupowane w kategorie: czas ruchu, szybkość, precyzja ruchu, ruchy funkcjonalne, uwaga podzielna, pamięć, rozwiązywanie problemów, lęki i fobie, czynności dnia codziennego oraz zadania specjalistyczne. Pełny wykaz zadań z celami, instrukcją dla pacjenta i rejestrowanymi wynikami zawierają broszury modułów (rozdział 6).

Dodatkowe moduły, Stanowiska Pacjenta i pakiety zadań można zamówić u wyłącznego dystrybutora VAST.Rehab w danym kraju. Po realizacji zamówienia licencje odświeża się w Panelu Administratora lub Local Server Managerze.

4. Zastosowanie kliniczne

4.1 WSKAZANIA I PRZECIWWSKAZANIA



Pacjent może mieć dodatkowe przeciwwskazania, dyskwalifikujące go z terapii z użyciem systemu!

O wskazaniu decyduje terapeuta prowadzący, z uwzględnieniem przeciwwskazań i indywidualnego stanu pacjenta.

Wskazania:

- incydenty naczyniowo-mózgowe (udar mózgu),
- stwardnienie rozsiane,
- mózgowie porażenie dziecięce,
- choroba Parkinsona i zespoły pozapiramidowe,
- stan po operacjach guzów mózgu,
- urazy rdzenia kręgowego,
- urazowe uszkodzenie mózgu,
- zaniki mięśniowe,
- osłabienie mięśni z powodu braku mobilności (dekondycjonowanie),
- endoprotezy stawów biodrowych, kolanowych, łokciowych i barkowych,
- stan po stabilnych złamaniach kręgow lub kończyn,
- amputacje kończyn, z protezą lub bez,

- zaburzenia balansu i równowagi.

Bezwzględne przeciwwskazania:

- ostry ból pomimo konwencjonalnej terapii przeciwbólowej,
- niekontrolowane napady padaczkowe w ciągu ostatnich 2 lat lub nadwrażliwość na światło (padaczka fotogenna),
- choroba siatkówki, która może się nasilić podczas oglądania gier wideo,
- niestabilność kostna (nieskonsolidowane złamania kręgosłupa lub kończyn),
- zapalenie kości i szpiku lub inne choroby zapalne lub zakaźne,
- nowotwór kości, w tym guzy kręgosłupa lub przerzuty do kręgosłupa lub stawów,
- wyraźne, utrwalone przykurcze w obrębie ćwiczonej kończyny,
- otwarte zmiany skórne w obrębie ćwiczonej kończyny,
- niestabilne funkcje życiowe: przeciwwskazania płucne lub krążeniowe,
- kręgoszynek II stopnia lub wyższego albo z objawami neurologicznymi.

Przeciwwskazania względne:

Każdy pacjent musi być indywidualnie oceniony przez lekarza lub fizjoterapeutę, czy terapia z VAST.Rehab będzie odpowiednia w przypadku:

- ciężkiej osteoporozy,
- przykurczów lub zmian skórnych w obrębie ćwiczonej kończyny,
- podwichnięcia stawu lub silnego bólu w stawie docelowym,
- ciężkiej spastyczności,
- nasilonych ruchów mimowolnych, np. ataksji, dyskinez, mioklonii,
- znacznej niestabilności posturalnej,
- zaburzeń rytmu serca, niedociśnienia lub ciężkiego nadciśnienia,
- splątania lub braku współpracy,
- ciężkich deficytów poznawczych,
- konieczności izolacji z powodu zakażenia,
- ciężkich zaburzeń widzenia uniemożliwiających rozpoznanie elementów na ekranie lub w goglach.

Powyższe listy nie są wyczerpujące. U pacjentów z chorobami przewlekłymi, chorobami współistniejącymi lub po długim unieruchomieniu zaczynaj od krótkich sesji.

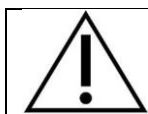
Działania uboczne:

Zadania są zaprojektowane tak, aby zminimalizować działania uboczne, jednak mimo braku przeciwwskazań mogą one wystąpić. W takim przypadku należy natychmiast przerwać terapię i ocenić stan pacjenta. Do najczęściej występujących należą:

- zmęczenie, przejściowy ból mięśni lub stawów,
- objawy choroby lokomocyjnej (symulatorowej) w goglach VR: nudności, zawroty głowy,
- bóle głowy, zmęczenie wzroku,
- lęk w zadaniach z elementami wysokości,
- napady padaczkowe u osób nadwrażliwych na światło.

4.2 BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA

Każde uruchomienie systemu musi być wykonane przez osoby, które przeczytały i zrozumiały niniejszą instrukcję. Każda sesja odbywa się pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego. Przed pierwszą sesją terapeuta ocenia stan pacjenta, wskazania i przeciwwskazania.



Podczas korzystania z systemu zawsze przestrzegaj zasad BHP!

Urządzenia współpracujące

Gogle VR, komputery i inne elementy wyposażenia zawierają magnesy i elementy emitujące fale radiowe, które mogą wpływać na działanie znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych, w tym wszczepionych wyrobów medycznych. O tym, czy system może być bezpiecznie stosowany u danego pacjenta, decyduje lekarz prowadzący. Przestrzegaj instrukcji bezpieczeństwa producentów urządzeń współpracujących.



W przypadku zauważenia zakłóceń w działaniu systemu natychmiast przerwij terapię i skontaktuj się z producentem lub dystrybutorem!

Czynniki zewnętrzne: silne źródła światła podczerwonego lub słonecznego, odbłaskowe powierzchnie w polu widzenia kamery, słabe lub niestabilne Wi-Fi oraz aktualizacje systemu Windows mogą zakłócić działanie systemu. Po aktualizacji systemu operacyjnego wykonaj kontrolę z punktu 2.2.1.

4.3 KONCEPCJA BEZPIECZEŃSTWA

VAST.Rehab to aktywna pomoc terapeutyczna. Bezpieczeństwo pacjenta opiera się na:

- stałym nadzorze terapeuty – system nie stawia diagnozy i nie podejmuje decyzji terapeutycznych,
- doborze trudności, zakresu ruchu, pozycji i czasu zadań do możliwości pacjenta oraz zmianie parametrów w trakcie sesji z Sali treningowej,
- obrazku wzorca ruchu i instrukcji pełnoekranowej przed zadaniem,
- akceptacji lub resecie wyników zadań/gier przez terapeutę.

Konsekwentne monitorowanie pacjenta i porozumiewanie się z nim podczas terapii jest konieczne. System nie monitoruje parametrów życiowych (tętna, ciśnienia) i nie ostrzega o ich nieprawidłowych wartościach.



Terapię należy natychmiast przerwać, jeśli terapeuta nie widzi lub nie słyszy pacjenta.



Sala treningowa nie zastępuje bezpośredniej obserwacji pacjenta.



Wykonywanie terapii w pozycji stojącej, zadania równoważne i zadania z ruchami całego ciała zwiększają ryzyko upadku i wymagają stałego nadzoru terapeuty. U pacjentów z zaburzeniami równowagi stosuj asekurację lub pozycję siedzącą.



Gogle VR zasłaniają otoczenie – pacjent w goglach musi być stale obserwowany przez terapeutę.



Zadanie „Canyon” przedstawia przebywanie na wysokości i może wywołać silny lęk, zawroty głowy lub utratę równowagi. Stosuj je tylko w pozycji zabezpieczonej i u pacjentów zakwalifikowanych do takiej terapii.



Pacjenci niebędący w stanie samodzielnie utrzymać tułowia w pozycji pionowej wymagają odpowiednich podpór do siedzenia.

4.4 RYZYKO RESZTKOWE

Nieprzewidziane ryzyko resztkowe pozostaje mimo zastosowania wszystkich środków ograniczających ryzyko. Przeprowadzona analiza ryzyka wskazuje, że prawdopodobieństwo obrażeń jest niskie, a korzyści przewyższają potencjalne ryzyko, o ile przestrzegane są zasady z niniejszej instrukcji.

Ryzyko resztkowe	Możliwy skutek	Jak ograniczyć
Upadek lub utrata równowagi	Stłuczenie, złamanie	Asekuracja, pozycja siedząca, wolna strefa ćwiczeń
Zderzenie z otoczeniem, zwłaszcza w goglach VR	Stłuczenie, skaleczenie	Granica obszaru gry, pozycja siedząca, stały nadzór
Przeciążenie układu ruchu lub krążenia	Ból, przeciążenie stawu, więzadeł lub ścięgien	Krótkie sesje na początku, dobór trudności
Choroba symulatorowa (VR)	Nudności, zawroty i ból głowy	Krótkie sesje, przerwy
Bodźce świetlne	Napad padaczki	Przestrzeganie przeciwwskazań
Błędna interpretacja wyników	Niewłaściwa zmiana planu terapii	Wyniki jako orientacyjne, ocena kliniczna
Nieuprawniony dostęp lub utrata danych	Naruszenie poufności, utrata dokumentacji	Zabezpieczenia IT, kopie zapasowe



Każdy przypadek obrażeń związanych z korzystaniem z systemu należy niezwłocznie zgłosić producentowi!

4.5 OGÓLNE PRZEPISY BEZPIECZEŃSTWA DLA WŁAŚCICIELA I OPERATORA



Instrukcja używania zawiera informacje, które muszą być przestrzegane podczas instalacji, używania i aktualizacji. Instrukcja musi być przeczytana i zrozumiana przez właściciela systemu i personel odpowiadający za jego prawidłową pracę!

Przestrzeganie poniższych zasad jest absolutnie niezbędne:

- system może być używany tylko z urządzeniami współpracującymi wymienionymi w punkcie 2.3.1,
- wszystkie stanowiska powinny pracować w tej samej, aktualnej wersji oprogramowania,
- kontrola z punktu 2.2.1 musi być wykonywana co miesiąc i po każdej aktualizacji,
- dane pacjentów są przetwarzane zgodnie z RODO; administratorem danych w zakresie kont na serwerze internetowym jest BRONTES PROCESSING Sp. z o.o.; pełna klauzula informacyjna: <https://pl.vast.rehab/privacy-policy>.

Informacje przekazywane pacjentowi przed pierwszą sesją:

- VAST.Rehab wspiera terapię, ale jej nie zastępuje; o przebiegu terapii decyduje terapeuta,
- należy natychmiast przerwać ćwiczenie i powiadomić terapeutę w przypadku bólu, duszności, ucisku w klatce piersiowej, zawrotów głowy, nudności, zaburzeń widzenia, silnego zmęczenia lub lęku,
- nie należy ćwiczyć dłużej ani intensywniej, niż zalecił terapeuta,
- należy poinformować terapeutę o padaczkę, chorobach oczu i serca, wszczepionych urządzeniach, nowych urazach i zmianach stanu zdrowia,
- wyniki i punkty w grze pokazują indywidualny postęp, ale nie są oceną medyczną.

Zgłaszanie incydentów



Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania.

Poważny incydent to zdarzenie, które bezpośrednio lub pośrednio doprowadziło, mogło doprowadzić lub może doprowadzić do śmierci, poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub poważnego zagrożenia zdrowia publicznego.

Adresat	Dane kontaktowe
Producent	BRONTES PROCESSING Sp. z o.o., ul. Przewozowa 32, 44-100 Gliwice; info@vast.rehab; tel. +48 661 867 078
Właściwy organ w Polsce	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, https://www.urpl.gov.pl

W zgłoszeniu podaj nazwę i wersję oprogramowania, Basic UDI-DI, datę i opis zdarzenia, skutki dla pacjenta lub użytkownika oraz używany sprzęt. Zachowaj pliki logów z czasu zdarzenia.

4.6 INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA PRZY KONSERWACJI, SPRAWDZANIU I MONTOWANIU

Właściciel musi wiedzieć, że instalacja, aktualizacja i konfiguracja systemu mogą być przeprowadzane tylko przez osoby przeszkolone i upoważnione, z uprawnieniami administratora systemu Windows tam, gdzie są wymagane.

- Przed aktualizacją oprogramowania lub systemu operacyjnego wykonaj kopię zapasową bazy danych (tryb Local Server).
- Nie aktualizuj oprogramowania w trakcie sesji z pacjentem.
- Kable sensorów i zasilania prowadź poza strefą ćwiczeń.

- Sensory montuj stabilnie, tak aby nie mogły spaść na pacjenta.



Należy zapewnić swobodny dostęp do stanowiska i wolne przejście wokół strefy ćwiczeń!

4.6.1 Produkcja i projektowanie części zamiennych bez autoryzacji

Samodzielne modyfikowanie oprogramowania, jego plików, bazy danych lub składników oraz stosowanie nieautoryzowanych wersji, wtyczek lub sterowników nie jest dozwolone. Bezpieczeństwo systemu może być zagwarantowane tylko przy użyciu oprogramowania pobranego ze źródeł producenta i urządzeń wymienionych w punkcie 2.3.1. Użycie innych składników zwalnia producenta z odpowiedzialności za wady powstałe w tak zmodyfikowanym systemie.

4.7 ZAKOŃCZENIE PRACY Z URZĄDZENIEM

Po zakończeniu sesji wyloguj pacjenta i wyłącz system zgodnie z punktem 3.6. Następnie zdezynfekuj elementy, które miały kontakt z ciałem pacjenta (punkt 3.5), w szczególności interfejs twarzy gogli VR. Gogle i kontrolery odłóż w miejsce przeznaczone do przechowywania i ładowania.

4.7.1 Konserwacja i naprawa

Aktualizacje oprogramowania:

- nowe wersje obejmują wszystkie aplikacje i są wydawane nie częściej niż raz na 6 miesięcy,
- dystrybutor otrzymuje informację o konieczności instalacji nowej wersji w ciągu 14 dni od jej publikacji,
- aplikacje Windows same sprawdzają dostępność aktualizacji jeżeli są podłączone do sieci Internet i powiadamiają o nowej wersji, aplikacje mobilne i VR aktualizują się przez sklep danej platformy,
- w przypadku braku podłączenia komputerów do sieci Internet, dostępność nowych wersji oprogramowania można sprawdzić na stronie producenta: <https://pl.vast.rehab/download>
- po każdej aktualizacji sprawdź numer wersji, wykonaj kontrolę z punktu 2.2.1 i sprawdź, czy obowiązuje nowa wersja instrukcji.

Kopie zapasowe (tryb Local Server): włącz automatyczne kopie na osobnym dysku i regularnie sprawdzaj ich odtwarzanie.

Akumulatory gogli VR i kontrolerów: postępuj zgodnie z instrukcją producenta gogli.



Nie próbuj ładować ani używać gogli VR, jeśli nie włączają się po ładowaniu, nietypowo się nagrzewają, a ich obudowa jest odkształcona, wycieka z niej płyn lub dym!



Zabrania się obsługi ekranów dotykowych ostrymi przedmiotami i mokrymi rękami!

Usterki oprogramowania usuwa wyłącznie producent. Napraw urządzeń współpracujących dokonuje ich producent lub autoryzowany serwis.

4.7.2 Transport

Po dostawie sprawdź kompletność licencji, danych dostępowych, klucza USB Sentinel i urządzeń współpracujących. Braki zgłoś dostawcy.

Przy przenoszeniu stanowiska w inne miejsce:

1. Wyłącz system zgodnie z punktem 3.6.
2. Transportuj sensory, gogle i komputery zgodnie z instrukcjami ich producentów, w opakowaniach chroniących przed wstrząsami.
3. Po ustawieniu w nowym miejscu ponownie skonfiguruj i skalibruj sensor (punkt 3.3) oraz granicę obszaru gry w goglach.
4. Wykonaj kontrolę z punktu 2.2.1.

Przeniesienie Serwera Lokalnego na inny komputer wykonuj przez kopię zapasową i jej przywrócenie, w porozumieniu z dystrybutorem lub producentem.

4.7.3 Usuwanie awarii

Wszelkie nieprawidłowości w pracy systemu zgłaszaj niezwłocznie do dystrybutora lub producenta. Jeśli problem spowodował lub mógł spowodować szkodę dla zdrowia, zgłoś go zgodnie z punktem 4.5.

Objaw	Prawdopodobna przyczyna	Działanie
Czerwony trójkąt w aplikacji	Błąd, zapis w logu błędów, np. utrata połączenia	Kliknij trójkąt, opisz sytuację, wyślij log przyciskiem „Send feedback”, następnie „Clean”
Stanowisko Pacjenta offline	Brak połączenia, wyłączony router sieci lokalnej, urządzenie połączone z inną siecią lokalną, wyłączone odnajdowanie sieci	Sprawdź sieć i odnajdowanie sieci w Windows
Local Server Manager bez uruchomionych usług	Brak klucza USB Sentinel	Podłącz klucz
Kinect: „Searching for device” po aktualizacji Windows 11	Znany problem po aktualizacji do Windows 11	Oczekaj; Zaktualizuj oprogramowanie VAST.Rehab, jeśli nie ustąpi – skontaktuj się ze wsparciem
Aplikacja nie działa po aktualizacji Windows 24H2	Usunięte wymagane biblioteki	Postępuj wg artykułu w centrum pomocy lub skontaktuj się ze wsparciem
Panel Pacjenta nie działa w Windows „N”	Brak Media Feature Pack	Zainstaluj Media Feature Pack
Niedokładne śledzenie	Oświetlenie, odległość, inne osoby w polu widzenia, brak kalibracji	Popraw warunki, skalibruj; jeśli nie pomaga – przerwij sesję
Awaria Panelu Pacjenta lub Serwera Lokalnego	Błąd aplikacji	Wyślij zgłoszenie z ustawień (kontakt z producentem) lub zapisz plik logu i prześlij ręcznie



W przypadku nieprawidłowego działania przerwij trening, zadбай o bezpieczeństwo pacjenta, a wyniki z zakłóconej sesji traktuj jako niewiarygodne!

5. Gwarancja i zastrzeżenia prawne

BRONTES PROCESSING Sp. z o.o. bierze na siebie odpowiedzialność za wady oprogramowania VAST.Rehab przez okres 24 miesięcy liczony od daty aktywacji licencji. Bieżące wsparcie i aktualizacje oprogramowania są zawarte w cenie licencji. Gwarancja na urządzenia współpracujące (kamery, gogle VR, komputery, tablety) jest udzielana przez ich producentów lub sprzedawców.



Gwarancja jest wiążąca, o ile oprogramowanie jest używane zgodnie z opisanymi zasadami i przeznaczeniem określonym w niniejszej instrukcji używania.

Wszelkie roszczenia gwarancyjne należy zgłaszać pisemnie w ciągu 30 dni od chwili zauważenia wady oraz przed upływem terminu gwarancji. Zgłoszenie powinno zawierać:

- nazwę wyrobu i wersję oprogramowania,
- identyfikator Stanowiska Pacjenta lub licencji,
- numer NIP płatnika (jeśli istnieje),
- dokładny opis usterki i plik logu,
- osobę kontaktową i numer telefonu.

BRONTES PROCESSING Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności za szkody pośrednie, przypadkowe lub wynikowe, w tym za utratę zysków lub danych, ani za szkody w sprzęcie, sieci i oprogramowaniu użytkownika nie pochodzącym od BRONTES PROCESSING Sp. z o.o.

5.1 WARUNKI GWARANCYJNE

- Producent jest zobowiązany do bezpłatnego usunięcia wad oprogramowania, w szczególności przez udostępnienie poprawionej wersji.
- Użytkownik jest zobowiązany do instalowania aktualizacji udostępnianych przez producenta oraz do zapewnienia sprzętu spełniającego wymagania z punktu 2.1.1.
- Reklamacje należy zgłaszać przez dane kontaktowe z punktu 5.3. Reklamujący powinien dokładnie określić wadę, datę i okoliczności jej wystąpienia oraz współpracować z osobami odpowiedzialnymi za proces reklamacyjny, w tym umożliwić zdalny dostęp serwisowy w trybie testowym.
- Usunięcie wady powinno nastąpić w terminie do 21 dni od przyjęcia zgłoszenia; w wyjątkowych okolicznościach termin może zostać uzgodniony z reklamującym.
- Gwarantem jest BRONTES PROCESSING Sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Przewozowej 32 w Gliwicach, woj. śląskie, Polska.

5.2 PRZYKŁADY WYŁĄCZENIA Z GWARANCJI

- Użycie oprogramowania w sposób niezgodny z przeznaczeniem lub instrukcją.
- Użycie sprzętu niespełniającego wymagań minimalnych lub urządzeń spoza listy z punktu 2.3.1.
- Samodzielne modyfikacje oprogramowania, jego plików lub bazy danych.
- Brak instalacji aktualizacji udostępnionych przez producenta.
- Utrata danych wynikająca z braku kopii zapasowych lub awarii sprzętu i systemu operacyjnego użytkownika.

- Problemy wynikające z konfiguracji sieci, zapory, oprogramowania antywirusowego lub aktualizacji systemu operacyjnego po stronie użytkownika.
- Szkody spowodowane złośliwym oprogramowaniem lub nieuprawnionym dostępem wynikającym z niedochowania zasad bezpieczeństwa z punktu 2.1.1.

5.3 DANE KONTAKTOWE AUTORYZOWANEGO PRZEDSTAWICIELA SERWISOWEGO

Wszelkie sprawy związane z gwarancją i wsparciem technicznym prosimy kierować do:

Producent / serwis:

BRONTES PROCESSING Sp. z o.o.

ul. Przewozowa 32

44-100 Gliwice, Polska

Tel.: +48 661 867 078, +48 501 830 979

E-mail: info@vast.rehab

Centrum pomocy: <https://help.vast.rehab>

6. Powiązane dokumenty

1. Deklaracja zgodności UE – VAST.Rehab
2. Instrukcja VAST.Rehab Podręcznik Administratora (wersja 2026.1 i nowsze)
3. Instrukcja VAST.Rehab Podręcznik Pacjenta (wersja 2026.1 i nowsze)
4. Instrukcja VAST.Rehab Podręcznik Terapeuty (wersja 2026.1 i nowsze)
5. Instrukcja VAST.Rehab Podręcznik Użytkownika Lokalnego Serwera (wersja 2026.1 i nowsze)
6. Broszura modułu VAST.Rehab – śledzenie 3D całego ciała (wersja 2026.1 i nowsze)
7. Broszura modułu VAST.Rehab – śledzenie dłoni i palców (wersja 2026.1 i nowsze)
8. Broszura modułu VAST.Rehab – VR Full Body and Hands Tracking (wersja 2026.1 i nowsze)
9. Instrukcja bezpieczeństwa i obsługi gogli Meta Quest 3 / 3s (producent gogli)
10. Instrukcje producentów kamer Stereolabs ZED 2, Microsoft Azure Kinect, Microsoft Kinect v2 i Leap Motion / Ultraleap
11. Polityka prywatności i Warunki użytkowania VAST.Rehab:
<https://pl.vast.rehab/privacy-policy>
<https://pl.vast.rehab/terms-of-use>



Dokumenty 2–8 są dostępne na stronie <https://pl.vast.rehab/download>.