

Gebrauchsanweisung

VAST.Rehab

Produkt	VAST.Rehab
Dokument	05904496817805_eIFU_MDR_rev_1
Ausgabedatum	08.10.2026
Gilt für Softwareversion	2026.1 und höher

System zur Unterstützung der Rehabilitation in der virtuellen Realität

Software für die motorische und kognitive Rehabilitation

Medizinprodukt der Klasse I, Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Kontaktdaten des Herstellers:

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

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

E-MAIL: info@vast.rehab

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



2017/745 MDR

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
1.1 EINFÜHRUNG	3
1.2 Voraussetzung	7
1.3 Symbole in der Software.....	7
2. Technologie.....	8
2.1 GRUNDDATEN.....	8
2.2 REGELMÄSSIGE FUNKTIONSPRÜFUNG	11
2.3 DAS PRODUKT VAST.REHAB.....	12
3. Vorbereitung des Produkts für den Gebrauch und grundlegende Informationen.....	15
3.1 INBETRIEBNAHME DES PRODUKTS.....	15
3.2 BEDIENUNG DER SOFTWARE	16
3.3 KONFIGURATION UND KALIBRIERUNG DER GERÄTE	18
3.4 EINSTELLEN DER SYSTEMLAUTSTÄRKE	18
3.5 DESINFEKTIONSVERFAHREN	19
3.6 AUSSCHALTEN DES PRODUKTS.....	19
3.7 Zusatzmodule und Aufgabenpakete.....	19
4. Klinische Anwendung.....	19
4.1 INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN	19
4.2 ANWENDUNGSSICHERHEIT	21
4.3 SICHERHEITSKONZEPT	21
4.4 RESTRISIKO.....	22
4.5 ALLGEMEINE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN FÜR BETREIBER UND ANWENDER	23
4.6 SICHERHEITSHINWEISE FÜR WARTUNG, PRÜFUNG UND MONTAGE	24
4.7 BEENDEN DER ARBEIT MIT DEM PRODUKT	25
5. Garantie und rechtliche Hinweise	27
5.1 GARANTIEBEDINGUNGEN.....	27
5.2 BEISPIELE FÜR GARANTIEAUSSCHLÜSSE.....	27
5.3 KONTAKTDATEN DES AUTORISIERTEN SERVICEVERTRETERS	28
6. Mitgeltende Dokumente.....	28

1. Einleitung

1.1 EINFÜHRUNG

Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält die Informationen, die erforderlich sind, um die Funktionsweise der Software VAST.Rehab zu verstehen und mit ihrer Verwendung zu beginnen. Für weitere Informationen zum Produkt wenden Sie sich bitte an uns. Die Kontaktdaten sind am Anfang der Gebrauchsanweisung angegeben.

1.1.1 Hinweise zur Verwendung der Gebrauchsanweisung

	Lesen Sie vor der Verwendung der Software die Gebrauchsanweisung!
---	--

BRONTES PROCESSING Sp. z o.o. haftet nicht für Personen- oder Sachschäden, wenn die Sicherheitsvorschriften sowie die Anweisungen zur bestimmungsgemäßen Verwendung der Software VAST.Rehab nicht eingehalten werden. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Gebrauchsanweisung das generische Maskulinum verwendet; es schließt stets alle Geschlechter ein.

Die Gebrauchsanweisung wird in elektronischer Form (e-IFU) als PDF-Datei bereitgestellt. Die vorliegende Gebrauchsanweisung ist die erste in elektronischer Form herausgegebene Version der Gebrauchsanweisung für VAST.Rehab und ersetzt die bisherige Gebrauchsanweisung in Papierform „Gebrauchsanweisung VAST.Rehab Rev.3“ – Ausgabedatum 2025.03.05. Die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung sowie alle in elektronischer Form herausgegebenen Versionen mit ihren Veröffentlichungsdaten sind auf der Website <https://de.vast.rehab/download> sowie in der Anwendung verfügbar. Zum Lesen ist ein PDF-Viewer erforderlich. Die Papierversion senden wir Ihnen auf Anfrage kostenlos zu, und zwar innerhalb von 7 Kalendertagen nach Eingang der Anfrage unter info@vast.rehab.

Ausführliche Beschreibungen der Bildschirme und Funktionen der Software finden Sie in den in Kapitel 6 aufgeführten Dokumenten. Bei Abweichungen gilt die vorliegende Gebrauchsanweisung.

1.1.2 Erläuterung der in der Gebrauchsanweisung verwendeten Symbole und Abkürzungen

Symbol / Abkürzung	Bedeutung
	Warnung: ernsthaftes Verletzungsrisiko oder Gefährdung bei Nichtbeachtung der bei diesem Symbol beschriebenen Informationen. Beachten Sie diese Hinweise besonders aufmerksam!
	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten.
	Hersteller.
	Medizinprodukt.
	Einmalige Produktkennung.
	Seriennummer – bei Software ist dies die Versionsnummer.

Symbol / Abkürzung	Bedeutung
 2017/745 MDR	CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745.
	Ausgemusterte elektronische Geräte sind einer Stelle zu übergeben, die Elektrogeräte fachgerecht entsorgt.
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
e-IFU	Elektronische Gebrauchsanweisung.
VR	Virtuelle Realität (VR-Brille).
DSGVO	Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz personenbezogener Daten.

1.1.3 Bestandteile des Produkts

Prüfen Sie nach der Lieferung die Vollständigkeit der Lizenzen und Zugangsdaten. Bei Abweichungen wenden Sie sich bitte umgehend an den Hersteller oder den Vertriebspartner.

Die Software VAST.Rehab besteht aus:

1. dem Patientenpanel – Durchführung von Trainings und Übungen an der Patientenstation,
2. dem Therapeutenpanel – Patientenkonten, Therapieplanung, Beaufsichtigung, Berichte,
3. dem Administratorpanel – Therapeutenkonten, Lizenzen,
4. dem Local Server Manager – Verwaltung des Lokalen Servers (nur Betrieb ohne Internet),
5. den Anmeldedaten des Administrators und eines Beispiel-Therapeutenkontos,
6. dem USB-Schutzschlüssel Sentinel (nur im Modus „Lokaler Server“).

Für den Betrieb sind die in Punkt 2.3.1 beschriebenen kompatiblen Geräte sowie Hardware erforderlich, die die Anforderungen aus Punkt 2.1.1 erfüllt.



Verwenden Sie aus Sicherheitsgründen nur die Originalsoftware aus den Quellen des Herstellers und die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten kompatiblen Geräte.

1.1.4 Zweckbestimmung des Produkts und Zielgruppe

VAST.Rehab ist eine Software zur Unterstützung der motorischen und kognitiven Rehabilitation. Mittels berührungsloser Bewegungsverfolgung führt sie den Patienten durch therapeutische Aufgaben mit Echtzeit-Biofeedback und dokumentiert den Therapieverlauf. Sie ist ein ergänzendes Hilfsmittel: Sie ersetzt weder den Therapeuten noch herkömmliche Rehabilitationsmethoden und dient nicht der Diagnosestellung.

Die Patientenzielgruppe umfasst Kinder und Erwachsene, einschließlich älterer Menschen, mit einem Verlust oder einer Einschränkung motorischer oder kognitiver Funktionen infolge zerebraler, neurologischer, spinaler, muskulärer oder knöcherner Störungen.

Für die Verwendung der VR-Brille Meta Quest beträgt das Mindestalter des Anwenders 10 Jahre.

Vorgesehene Anwender sind Physiotherapeuten, Ergotherapeuten, Ärzte und andere Rehabilitationsfachkräfte sowie der Systemadministrator der Einrichtung. Der Patient führt die Aufgaben unter Aufsicht des Therapeuten aus und konfiguriert das System nicht.

1.1.5 Hinweise



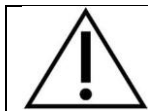
Lesen Sie vor der ersten Verwendung der Software unbedingt die gesamte Gebrauchsanweisung!

Das medizinische Personal und entsprechend geschulte Therapeuten, die für das System verantwortlich sind, sind verpflichtet, Dritte auf die Notwendigkeit hinzuweisen, alle Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

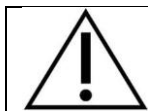
Die Software darf nur von Personal verwendet werden, das über die entsprechenden Qualifikationen verfügt, um damit therapeutische Behandlungen durchzuführen. Wenn Sie eine Schulung zur Verwendung des Systems benötigen, wenden Sie sich bitte an uns. Stellen Sie sicher, dass die Stationen und Konten vor dem Zugriff unbefugter Personen geschützt sind.

1.1.6 Regeln für die sichere Verwendung

Änderungen an der Software, ihren Dateien oder der Datenbank durch Anwender können die Sicherheit und die Leistungsfähigkeit des Systems beeinträchtigen. Alle Aktualisierungen und Änderungen der Servicekonfiguration werden vom Hersteller oder einem autorisierten Vertriebspartner durchgeführt. Die Informationen in Punkt 1.1.7 machen die Anwender mit potenziellen Gefährdungen vertraut und warnen vor Verletzungen infolge von Verstößen gegen die Sicherheitsregeln.



Es ist untersagt, die Software für andere als die vom Hersteller angegebenen Zwecke zu verwenden!



Eigenmächtige Änderungen an der Software und der Datenbank sind untersagt!

1.1.7 Warnhinweise

Alle Sicherheitsinformationen und Warnhinweise sind mit dem in Punkt 1.1.2 beschriebenen Symbol gekennzeichnet. Nachfolgend sind sie an einer Stelle zusammengefasst.

Warnhinweise aus dem ersten Kapitel:

- Lesen Sie vor der Verwendung der Software die Gebrauchsanweisung!
- Verwenden Sie aus Sicherheitsgründen nur die Originalsoftware und die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten kompatiblen Geräte.
- Es ist untersagt, die Software für andere als die vom Hersteller angegebenen Zwecke zu verwenden!
- Eigenmächtige Änderungen an der Software und der Datenbank sind untersagt!

Warnhinweise aus dem zweiten Kapitel:

- Numerische Ergebnisse sind orientierend und keine diagnostischen Messungen.

- Die Sitzung erfordert eine ständig hindernisfreie Übungsfläche von ca. 3 × 3 m.
- Die VR-Brille verdeckt die Umgebung – ein Patient mit VR-Brille muss ständig vom Therapeuten beobachtet werden.
- Beenden Sie die Verwendung des Systems sofort, wenn Sie einen der in Punkt 2.2.1 beschriebenen Mängel feststellen!

Warnhinweise aus dem dritten Kapitel:

- Prüfen Sie vor jedem Training, ob Aufgaben, Position, Bewegungsumfang und Dauer dem aktuellen Zustand des Patienten entsprechen.
- Wenden Sie bei Patienten mit Gleichgewichtsstörungen die sitzende Position oder eine Absicherung an.
- Stellen Sie die Lautstärke so ein, dass Hörschäden vermieden werden; prüfen Sie sie vor der Therapie.
- Desinfizieren Sie nach jeder Therapie unbedingt die VR-Brille und die Teile, die mit dem Körper des Patienten in Kontakt kommen.
- Führen Sie keine Therapie im SANDBOX-Modus durch – die Ergebnisse werden nicht gespeichert.

Warnhinweise aus dem vierten Kapitel:

- Der Patient kann zusätzliche Kontraindikationen haben, die ihn von der Therapie mit dem System ausschließen!
- Die Therapie ist sofort abubrechen, wenn der Therapeut den Patienten nicht sieht oder nicht hört.
- Die Durchführung der Therapie im Stehen erhöht das Sturzrisiko und erfordert die ständige Aufsicht des Therapeuten.
- Blinkende Lichter und sich schnell ändernde Bilder können bei empfindlichen Personen epileptische Anfälle auslösen.
- Der „Trainingsraum“ ersetzt nicht die direkte Beobachtung des Patienten.
- Jedes schwerwiegende Vorkommnis ist dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.
- Die Wiederherstellung einer Sicherungskopie ersetzt die aktuelle Datenbank.

Warnhinweise aus dem fünften Kapitel:

- Die Garantie ist verbindlich, sofern die Software gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.

1.1.8 Verantwortungsbereich des Anwenders

Der Betreiber (Einrichtung) ist dafür verantwortlich, dass alle Personen, die VAST.Rehab bedienen, diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben. Der Hersteller kann nicht garantieren, dass jede Person, die sie gelesen hat, zur Verwendung des Systems berechtigt ist. Der Betreiber muss die Schulung des Personals mit medizinischer Kompetenz und Ausbildung sicherstellen.

Der behandelnde Therapeut trägt die alleinige medizinische Verantwortung für die Therapie: Er entscheidet über die Indikation, beurteilt Nutzen und Risiken bei jedem Patienten und passt die Sitzungen an dessen Möglichkeiten an. Der Betreiber ist außerdem für die IT-Sicherheit der Stationen und den Schutz der Patientendaten verantwortlich.

Bei einer Fehlfunktion des Systems muss der Betreiber dessen Verwendung einstellen und sich an den Hersteller oder den Vertriebspartner wenden.

1.1.9 Fehler und Auslassungen

Wenn Sie Fehler oder Auslassungen in dieser Gebrauchsanweisung feststellen, wenden Sie sich bitte über die am Anfang der Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktdaten an BRONTES PROCESSING Sp. z o.o.

1.1.10 Eigentum der Brontes Processing

BRONTES PROCESSING Sp. z o.o. mit Sitz in Gliwice, ul. Przewozowa 32, ist Eigentümer dieser Gebrauchsanweisung und der Software VAST.Rehab. Die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen dürfen ausschließlich für die Arbeit mit VAST.Rehab verwendet werden. Es ist untersagt, die Dokumente (einschließlich Screenshots und Abbildungen) ohne schriftliche Zustimmung des Herstellers zu kopieren oder Dritten zugänglich zu machen.

Die obige Information gilt auch für die mit dieser Gebrauchsanweisung verbundenen Dokumente!

1.2 Voraussetzung

VAST.Rehab ist ein komplexes medizinisches System. Um die Sicherheit von Patienten und Dritten zu gewährleisten, müssen die Anwender des Produkts über entsprechende Qualifikationen verfügen und sich mit allen in Kapitel 6 aufgeführten Informationsdokumenten vertraut machen. Die Qualität der Therapie und die Richtigkeit der Daten hängen von der Einhaltung der Regeln für die ordnungsgemäße Verwendung ab. Nur der Betreiber des Systems darf andere Personen in dessen Verwendung einweisen, nachdem er sich vergewissert hat, dass diese eine Schulung zur Bedienung von VAST.Rehab absolviert haben.

1.3 Symbole in der Software

Nachfolgend werden die in der Software VAST.Rehab angezeigten Kennzeichnungen gemäß Verordnung (EU) 2017/745 beschrieben. Die Bedeutung der Symbole ist in Punkt 1.1.2 erläutert.

1.3.1 Typenschild / Kennzeichnung

Die Software hat kein physisches Typenschild. Seine Funktion übernimmt eine elektronische Kennzeichnung, die in jeder Anwendung nach einem Klick auf die Registerkarte „Über“ mit dem Modulnamen am linken Bildschirmrand angezeigt wird. Sie enthält folgende Informationen:

Medizinprodukt:	VAST.Rehab
Hersteller:	BRONTES PROCESSING Sp. z o.o. ul. Przewozowa 32 44-100 Gliwice, Polen
UDI-DI:	(01)05904496817805
UDI-PI:	(8012)xxxx.x.xxxx.xxxx(11)JJMMTT
SN (Softwareversion):	xxxx.x.xxxx.xxxx
Veröffentlichungsdatum:	JJJJMMTT HHMMSS
Elektronische Gebrauchsanweisung (e-IFU):	https://de.vast.rehab/download
Gebrauchsanweisung in Papierform:	Für Anwender und Käufer auf Anfrage kostenlos innerhalb von 7 Tagen.

E-MAIL:	info@vast.rehab
 2017/745 MDR	

Die Zeichen x stehen für Ziffern. In der obigen Tabelle dienen sie zur Darstellung des Formats. Die tatsächliche Nummer wird auf dem Bildschirm der Software angezeigt.

2. Technologie

2.1 GRUNDDATEN

2.1.1 Übersicht

Merkmal	Angaben
Produktname	VAST.Rehab
Basis-UDI-DI	59044968178VREU
UDI-DI	(01)05904496817805
Softwareversion	2026.1.xxxx.xxxxx und höher
Klassifizierung	VAST.Rehab ist Software als Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 11 des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates
SRN des Herstellers (EUDAMED)	PL-MF-000055231
Ursprungsland	Polen
Plattformen	Windows 10 und 11; Android 11 und höher; iOS / iPadOS; Meta Quest 3 und 3s
Betriebsmodi	Dauerbetrieb, „Lokaler Server“ (ohne Internet, mit USB-Schutzschlüssel Sentinel) oder „Internet-Server“ für Geräte mit Internetzugang.
Art der Messungen	Orientierend – zur Verfolgung von Veränderungen beim selben Patienten unter vergleichbaren Bedingungen; nicht zur Verwendung bei Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke.
Erfasste Parameter	Bewegungsumfang, Bewegungs- und Reaktionszeit, Wiederholungen, Genauigkeit, Länge der Bewegungsbahn, Abweichungen in der X- und Y-Achse, Gleichgewichtsparameter, Dauer und Häufigkeit der Trainings, Gedächtnis, Punkte.

Merkmal	Angaben
Bibliothek	Über 72 therapeutische Aufgaben in Form gamifizierter Übungen und Tests, über 100 Bewegungsmuster (Steuerungsmodi)
Supportzeitraum der Version	6 Monate ab dem Veröffentlichungsdatum der nächsten Version. Der Anwender erhält Aktualisierungen auf neue Versionen kostenlos.

Hardwareanforderungen (Mindestanforderungen):

Station	System	Prozessor	RAM	Grafik	Sonstiges
Therapeutenstation, Administratorpanel	Windows 10 oder 11	Intel i3 8. Gen. oder besser	16 GB	–	Touchscreen empfohlen
Patientenstation – 3D-Kamera ZED 2	Windows 10 oder 11	Intel i5 8. Gen. oder besser	16 GB	NVIDIA RTX 2060 / GTX 1660 Ti oder besser	Fernseher ≥ 40" empfohlen
Patientenstation – Azure Kinect, Kinect v2	Windows 10 oder 11	Intel i5 8. Gen. oder besser	16 GB	NVIDIA RTX 2060 / GTX 1660 Ti oder besser	Fernseher ≥ 40" empfohlen
Patientenstation – Leap Motion / Ultraleap	Windows 10 oder 11	Intel i5 8. Gen. oder besser	16 GB	NVIDIA RTX 2060 / GTX 1660 Ti oder besser	Touchscreen empfohlen
Patientenstation – VR-Brille	Betriebssystem der Brille	–	–	–	Meta Quest 3 / 3s, stabiles WLAN
Patientenstation – Android	Android 11+	Snapdragon 870 oder besser	8 GB	Adreno 650	integrierte Kamera
Patientenstation – iOS / iPadOS	iOS 15.0, iPadOS 15.0. oder neuer	-	-	-	integrierte Kamera
Lokaler Server	Windows 10 oder 11	Intel i3 8. Gen. oder besser	16 GB	-	USB-Schutzschlüssel Sentinel, separates Laufwerk für Sicherungskopien

Windows 10/11 in der „N“-Version erfordert die zusätzliche Installation des Media Feature Pack.

Netzwerk und IT-Sicherheit:

- stabile Netzwerkverbindung an allen Stationen; Therapeuten- und Patientenstationen (einschließlich VR-Brille) im selben lokalen Netzwerk, mit in Windows aktivierter Netzwerkerkennung,
- Modus „Internet-Server“: Internetzugang, über HTTPS verschlüsselte Übertragung, verschlüsselte Datenbank,
- Modus „Lokaler Server“: Betrieb ohne Internet; Internet nur zum Aktualisieren der Lizenz und der Software erforderlich,
- individuelle, passwortgeschützte Konten mit den Rollen Administrator, Therapeut und Patient,
- Pflichten der Einrichtung: separate Konten und sichere Passwörter, Änderung der Startpasswörter, Bildschirmsperre, aktuelles Betriebssystem, Virenschutz und Firewall, ausschließlich vertrauenswürdige Netzwerke, Sicherung des USB-Schutzschlüssels Sentinel, regelmäßige Sicherungskopien.

Netzwerkports und -protokolle.

Das Therapeutenpanel verbindet sich im lokalen Netzwerk mit dem Patientenpanel. Das Patientenpanel kündigt seine Präsenz per UDP-Multicast an die Adresse 239.157.78.213, Port 51493, an. Das Therapeutenpanel verbindet sich mit ihm über TCP auf Port 39174. Ist dieser Port belegt, wählt das Patientenpanel einen dynamischen Port und teilt ihn in der Ankündigung mit. In den Firewalls beider Stationen müssen daher UDP 51493 (Multicast) und TCP 39174 zugelassen werden. Der Multicast-Datenverkehr muss außerdem von den Switches dieses Subnetzes weitergeleitet werden.

Der Lokale Server (Modus „Lokaler Server“) stellt drei Dienste bereit:

TCP 5794 (HTTPS): Hauptdienst, den das Therapeutenpanel nutzt;

TCP 5795 (HTTPS): Dienst des Patientenpanels;

TCP 5796 (HTTP): Zeitdienst.

Die Stationen finden den Lokalen Server über WS-Discovery (UDP 3702, Multicast 239.255.255.250). Beim Start fügt der Dienst die Windows-Firewallregeln für diese Ports selbst hinzu.

Der Modus „Internet-Server“ erfordert ausgehenden Datenverkehr:

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

HTTP (TCP 80) zu vr-services-2021.azurewebsites.net (Zeitsynchronisation) und vrstorage.blob.core.windows.net.

2.1.2 Einsatzorte

Die Verwendung des Systems ist auf saubere und trockene Räume in Gesundheitseinrichtungen beschränkt. Beispiele für solche Orte sind:

- Krankenhäuser,
- ambulante Einrichtungen,
- Kurkliniken,
- Rehabilitations- und Physiotherapiepraxen.

Für die Ganzkörperverfolgung wird ein Raum von ca. 3 × 3 m empfohlen. Die Übungsfläche muss frei von Hindernissen sein und einen rutschfesten Boden sowie eine gleichmäßige Beleuchtung aufweisen, ohne direktes Sonnenlicht und ohne Spiegel im Sichtfeld der Kamera. Jede Sitzung findet unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischem Personal statt.



Verwenden Sie kompatible Geräte unter Beachtung der von ihren Herstellern angegebenen Umgebungsbeschränkungen!

2.1.3 Entsorgung

Die Software erfordert keine physische Entsorgung. Bei der Außerbetriebnahme:

1. Archivieren Sie die Patientendokumentation gemäß den Vorschriften über die medizinische Dokumentation und der DSGVO.
2. Deinstallieren Sie die Anwendungen von allen Stationen; entfernen Sie im Modus „Lokaler Server“ die Dienste über die entsprechende Schaltfläche im Local Server Manager.
3. Löschen Sie die Datenbank und die Sicherungskopien sicher oder vernichten Sie die Datenträger.
4. Melden Sie im Modus „Internet-Server“ dem Hersteller die Beendigung der Nutzung und die Löschung der Konten.
5. Geben Sie den USB-Schutzschlüssel Sentinel an den Vertriebspartner zurück oder vernichten Sie ihn.



Computer, Kameras, VR-Brillen und Tablets sind Elektrogeräte und dürfen nicht über den normalen Abfall entsorgt werden!

2.2 REGELMÄSSIGE FUNKTIONSPRÜFUNG

2.2.1 Prüfcheckliste

Regelmäßig durchgeführte Prüfungen dienen der frühzeitigen Erkennung von Unregelmäßigkeiten im Betrieb des Systems. Als Prüfintervall wird ein Monat empfohlen; zudem sollte nach jeder Aktualisierung der Software oder des Betriebssystems sowie nach jedem Hardwarewechsel geprüft werden. Die für die Prüfung verantwortliche Person sollte in der Verwendung des Systems geschult sein.

Prüfung	Festgestellter Mangel	Erforderliche Maßnahme
Softwareversion	Die Version auf dem Bildschirm „Über“ weicht von der Version der Gebrauchsanweisung ab oder unterscheidet sich zwischen den Stationen	Aktualisieren Sie alle Stationen und VAST.Rehab-Anwendungen; falls dies nicht möglich ist – wenden Sie sich an den Hersteller oder den Vertriebspartner
Anmeldung	Anmeldung am Administrator-, Therapeuten- oder Patientenpanel nicht möglich	Weitere Verwendung ist untersagt; wenden Sie sich an den Hersteller
Bewegungsverfolgung	Silhouette oder Hände der spielenden Person werden nicht auf der gesamten Übungsfläche erkannt oder das Bild ruckelt	Verbessern Sie Beleuchtung und Aufstellung, kalibrieren Sie den Sensor; besteht der Mangel weiterhin – weitere Verwendung ist untersagt
Trainingsraum	Patientenstation wird als „Offline“ angezeigt	Prüfen Sie, ob die Station korrekt gestartet ist, prüfen Sie das Netzwerk und die

Prüfung	Festgestellter Mangel	Erforderliche Maßnahme
		Netzwerkerkennung; starten Sie die Anwendungen neu
Lokaler Server	Kein Administrator-Login oder gestoppte Dienste im Local Server Manager	Schließen Sie den USB-Schutzschlüssel Sentinel an, prüfen Sie den Service Updater; wenden Sie sich an den Hersteller
Sicherungskopien	Keine aktuelle Sicherungskopie oder Fehler bei ihrer Erstellung	Aktivieren Sie automatische Sicherungskopien, erstellen Sie manuell eine Sicherungskopie
Fehlermeldungen	Rotes Dreieck in der Anwendung	Senden Sie das Log an den technischen Support (Punkt 4.7.3)
Kompatible Geräte	Sichtbare Schäden an der Kamera oder anderen Geräten – Controllern, Brille, Kabeln; verschmutzte Linsen oder Gesichtsaufnahme der VR-Brille	Weitere Verwendung ist untersagt; reinigen oder ersetzen Sie das Teil gemäß der Anleitung des Geräteherstellers



Beenden Sie die Verwendung des Systems sofort, wenn Sie einen der beschriebenen Mängel feststellen!

2.2.2 Reparaturen

Jegliche Änderungen an der Software, ihren Dateien oder der Datenbank durch unbefugte Personen sind untersagt. Softwarefehler werden vom Hersteller durch Aktualisierungen behoben.



Wenden Sie sich bei Fehlfunktionen der Software stets an den Hersteller oder den Vertriebspartner!

2.2.3 Wiederkehrende Prüfungen

Die Software erfordert keine jährlichen elektrischen Sicherheitsprüfungen. Wartungen und Sicherheitsprüfungen unterliegen hingegen die kompatiblen Geräte und Computer gemäß den Empfehlungen ihrer Hersteller und den in der Einrichtung geltenden Vorschriften.

Regelmäßig, mindestens alle 6 Monate, ist Folgendes durchzuführen: prüfen, ob eine neue Version der Software und der Gebrauchsanweisung verfügbar ist, die Benutzerkonten überprüfen (inaktive Konten sperren) sowie im Modus „Lokaler Server“ die Sicherungskopien prüfen.

2.3 DAS PRODUKT VAST.REHAB

VAST.Rehab ist eine Software für die motorische und kognitive Rehabilitation mit Echtzeit-Biofeedback. Das System verfolgt berührungslos die Bewegungen des gesamten Körpers, der Hände und der Finger des

Patienten im Stehen oder Sitzen, ohne Sensoren am Körper. Der Patient steuert mit seinen Bewegungen Aufgaben in Form von Spielen, während der Therapeut die Parameter festlegt, die Sitzung live beaufsichtigt und die Berichte analysiert. Alle Sitzungen werden aufgezeichnet und können genutzt werden, um dem Patienten die erzielten Fortschritte zu veranschaulichen.

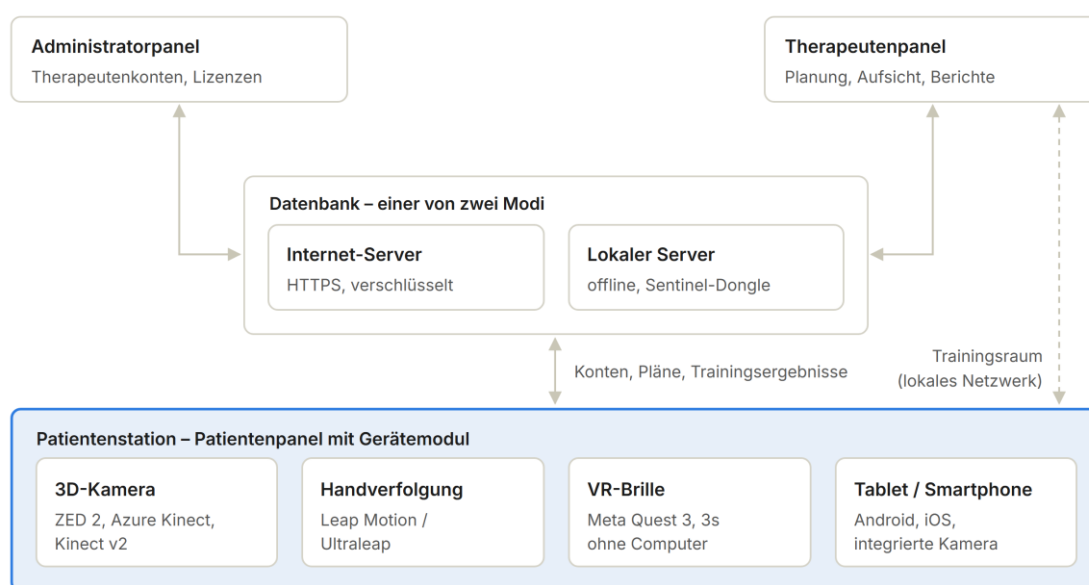
Medizinische Anwendung und Zielgruppe

Das System unterstützt die Therapie in folgenden Bereichen: Bewegungsapparat (Bewegungsumfang, Kraft, Ausdauer, Kreislauftraining), Nervensystem (Bewegungsqualität, Propriozeption, bilaterale Bewegungen), Gleichgewicht (Rumpf- und Haltungskontrolle, Reaktionen auf Reize) sowie kognitive Funktionen (geteilte Aufmerksamkeit, Gedächtnis, Problemlösen). Zu den Evaluationsaufgaben gehören u. a.: „Reichweitentest“, „Evaluation von Winkeln“, „Stabilitätstest“, „Romberg-Test“ (Adaptation des Romberg-Versuchs), „Unterberger-Test“ (Adaptation des Unterberger-Tretversuchs), „Dynamischer Test“ und „GoNoGo-Test“; sie geben dem Patienten eine Rückmeldung, mit der er sich regelmäßig vergleichen kann. Die Zielgruppe ist in Punkt 1.1.4 beschrieben.

Erwarteter klinischer Nutzen: höhere Motivation des Patienten, stärkeres Engagement und dadurch eine höhere Anzahl an Wiederholungen, Echtzeit-Rückmeldung zu Ergebnis und Bewegungsqualität, an die Möglichkeiten des Patienten angepasste Therapie sowie objektive Dokumentation der Übungen.

Systemaufbau

Alle Anwendungen nutzen eine gemeinsame Datenbank



Systemaufbau von VAST.Rehab

Die grundlegende Arbeitseinheit ist die Patientenstation: ein Gerät zur Bewegungsverfolgung, Hardware, die die Mindestanforderungen erfüllt, und das ihr zugeordnete Softwaremodul. Die Live-Ansicht und Live-Änderungen im Therapeutenpanel („Trainingsraum“) erfordern ein gemeinsames lokales Netzwerk.

2.3.1 Kompatible Geräte

Modul	Gerät	Therapiebereich	Treiber
3D-Ganzkörper-Tracking	Stereolabs ZED 2	Ganzer Körper, Gleichgewicht, stehende und sitzende Position	Paket Stereolabs ZED von der Website des Herstellers
3D-Ganzkörper-Tracking	Microsoft Azure Kinect	wie oben	Paket Azure Kinect von der Website des Herstellers
3D-Ganzkörper-Tracking	Microsoft Kinect v2	wie oben	kein zusätzliches Paket erforderlich
Verfolgung von Händen und Fingern	Leap Motion / Ultraleap	Obere Extremitäten, Hände, Finger	kein zusätzliches Paket erforderlich
VR-Brille	Meta Quest 3, Meta Quest 3s	Ganzer Körper und Hände in virtueller Umgebung	App aus dem Meta Horizon Store
Mobilgeräte	Tablets und Smartphones mit Android oder iOS	2D-Ganzkörperverfolgung mit der integrierten Kamera	App aus Google Play / App Store



Verwenden Sie ausschließlich Geräte aus der obigen Liste, die der Patientenstation in der Lizenz zugeordnet sind. Bedienen Sie kompatible Geräte gemäß den Anleitungen ihrer Hersteller, einschließlich der Sicherheitshinweise für die VR-Brille Meta Quest!

2.3.2 Signale und Meldungen

Signal / Meldung	Wo	Bedeutung
Rotes Dreieck	Alle Anwendungen	Ein Fehler ist aufgetreten; klicken Sie darauf, um Details anzuzeigen und das Log zu senden (Punkt 4.7.3)
Ausrufezeichen beim Patienten	Therapeutenpanel	Patient erfordert Aufmerksamkeit, z. B. neue Nachricht oder versäumte Trainings
Grünes / graues Rechteck	Therapeutenpanel – Zeitplan	Training durchgeführt / geplant
Grüne Kategoriekachel	Therapeutenpanel – Berichte	Kategorie enthält Ergebnisse zur Analyse

Signal / Meldung	Wo	Bedeutung
Durchschnittliche Genauigkeit ca. 70 % / unter 25 %	Trainingsraum	Parameter gut gewählt / Aufgabe zu schwer für den Patienten
Station „Warten auf den Patienten“ / „Offline“	Trainingsraum	Niemand ist angemeldet / keine Verbindung zur Station
Kennzeichnung des Testmodus im Fensterhintergrund	Therapeutenpanel	SANDBOX-Modus – Daten werden nicht gespeichert
USB-Schlüssel nicht erkannt	Local Server Manager	USB-Schutzschlüssel Sentinel ist nicht angeschlossen; der Lokale Server läuft nicht
„Suche nach Gerät“	Patientenpanel	Sensor wird nicht erkannt
Zeitkreise und Punktezähler	Patientenpanel – Trainingsbildschirm	Äußerer Kreis: Zeit bis zum Ende des Trainings; innerer Kreis: Zeit bis zum Ende der Aufgabe; vom Patienten erzielte Punkte

Die LED-Signale der VR-Brille Meta Quest (Einschalt-, Lade- und Akkuzustand) sind in der in Kapitel 6 aufgeführten Dokumentation des Brillenherstellers beschrieben.

3. Vorbereitung des Produkts für den Gebrauch und grundlegende Informationen

Anwendungen, Benutzerhandbücher und Modulbroschüren sind auf folgender Website verfügbar:
<https://de.vast.rehab/download>. Installation, Gerätekonfiguration und Schulung werden vom
 VAST.Rehab-Vertriebspartner oder vom Team des Herstellers vor Ort oder aus der Ferne durchgeführt.

3.1 INBETRIEBNAHME DES PRODUKTS

Vor der Installation:

1. Prüfen Sie, ob die Hardware die Anforderungen aus Punkt 2.1.1 erfüllt.
2. Wählen Sie den Betriebsmodus der Einrichtung: „Internet-Server“ (Standard) oder „Lokaler Server“.
3. Nehmen Sie vom Vertriebspartner die Anmeldedaten des Administrators und eines Beispiel-Therapeutenkontos entgegen.

Installation der Anwendungen – ausschließlich aus den Quellen des Herstellers:

Anwendung	Plattform	Quelle
Administratorpanel, Therapeutenpanel, Patientenpanel, Local Server Manager	Windows	https://de.vast.rehab/download (MSIX)
Patientenpanel	Android	Google Play
Patientenpanel	iOS / iPadOS	App Store
Patientenpanel	Meta Quest 3 / 3s	Meta Horizon Store

Installieren Sie Kamertreiber nur für den verwendeten Sensor (Punkt 2.3.1).

Installation des Lokalen Servers (nur Modus „Lokaler Server“):

1. Schließen Sie den USB-Schutzschlüssel Sentinel an den Servercomputer an.
2. Installieren und starten Sie den Local Server Manager.
3. Installieren Sie nach der Erkennung des Schlüssels den Dienst VAST.Rehab Service Updater (erfordert Windows-Administratorrechte).
4. Legen Sie den Speicherort der Datenbank auf einer anderen Partition als der des Betriebssystems fest.
5. Aktivieren Sie automatische Sicherungskopien auf einem anderen Laufwerk als dem der Datenbank.

Aktivierung der Patientenstation:

1. Öffnen Sie in den Einstellungen des Patientenpanels die Lizenzänderung und geben Sie die Anmeldedaten des Administrators der Einrichtung ein.
2. Wählen Sie den Verbindungstyp: „Internet-Server“ oder „Lokaler Server“.
3. Wählen Sie die Patientenstation aus der Lizenzliste aus und geben Sie ihr einen Namen („Instanzname“), der im Therapeutenpanel angezeigt wird.

Tägliche Inbetriebnahme:

1. Prüfen Sie, ob die Therapeutenstation und die Patientenstation an die Stromversorgung und der Sensor an den Computer angeschlossen sind.
2. Schalten Sie die Computer ein; im Modus „Lokaler Server“ zuerst den Servercomputer mit dem USB-Schutzschlüssel Sentinel.
3. Schalten Sie die VR-Brille ein, indem Sie die Ein-/Aus-Taste ca. 2 Sekunden gedrückt halten, und starten Sie darin die Anwendung VAST.Rehab.
4. Starten Sie das Therapeutenpanel und das Patientenpanel und melden Sie sich an.
5. Prüfen Sie im „Trainingsraum“, ob die Patientenstation verfügbar ist.



Um die Kommunikation zu gewährleisten, stellen Sie sicher, dass die Therapeutenstation und die Patientenstation (einschließlich VR-Brille) mit demselben lokalen Netzwerk verbunden sind!

Überprüfung der Betriebsbereitschaft – führen Sie vor der ersten Verwendung mit einem Patienten und nach jeder Hardwareänderung oder Aktualisierung die Prüfung gemäß Punkt 2.2.1 sowie ein Testtraining im SANDBOX-Modus durch. Ist ein Punkt nicht erfüllt, beginnen Sie die Therapie nicht.

3.2 BEDIENUNG DER SOFTWARE

Die Software besteht aus vier zusammenwirkenden Anwendungen. Ausführliche Beschreibungen der Bildschirme enthalten die Dokumente aus Kapitel 6.

1. Administratorpanel (Dokument 6.2)

Das Administratorpanel dient zur Verwaltung von Lizenzen und Therapeutenkonten. Lesen Sie das „Handbuch für Administratoren“.

2. Therapeutenpanel (Dokument 6.4)

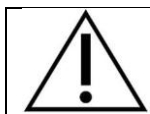
- Patienten: separates Konto für jeden Patienten, Zustimmung zur Datenschutzerklärung und zu den Nutzungsbedingungen; Notizen; Sperren und Wiederherstellen von Konten; Trainingshistorie und Statistiken/Berichte; ein Ausrufezeichen kennzeichnet einen Patienten, der Aufmerksamkeit erfordert.
- Trainingsvorlagen: aus dem Generator (Gerät, stehende oder sitzende Position, körperlicher und kognitiver Schwierigkeitsgrad, Trainings- und Aufgabendauer, Auswahl der Aufgaben/Spiele und Gewichtung der Steuerungsmodi) oder von Grund auf neu. Im Segmenteditor können Aufgaben verschoben, geklont und ersetzt, Steuerungsmodus und Schwierigkeitsgrad geändert sowie die Vollbild-Instruktion aktiviert werden.
- Trainingspläne: Anzahl der Wochen und Arbeitstage, Vorlagen für ausgewählte Tage, Zuordnung zum Patienten mit Startdatum.
- Trainings: aus dem Generator, Kopie des letzten Trainings, Planung im Kalender oder Start eines geplanten Trainings an der ausgewählten Patientenstation.
- „Trainingsraum“: Echtzeit-Ansicht der Ergebnisse aller Stationen, Änderung von Level, Parametern und Steuerungsmodus der laufenden Aufgabe, Akzeptieren oder Zurücksetzen des Aufgaben-/Spielergebnisses, Wechsel zu einer anderen Aufgabe, Verlängerung des Trainings, Herunterfahren aller Stationen („Alle Instanzen herunterfahren“).
- Berichte: zu einer einzelnen Sitzung (mit Ausdruck), langfristig (z. B. maximaler Winkel in aufeinanderfolgenden Wochen, Seitenvergleich), vereinfacht zur Besprechung mit dem Patienten, Export der Daten in eine XML-Datei („Daten exportieren“).
- Forschung („Forschungsgruppen“): Patientengruppen, gemeinsame Vorlage, Anzahl und Abstand der Durchführungen, Berichte im „Relativmodus“ und als „Rohdaten“; während eines Forschungstrainings ist die Bearbeitung gesperrt.
- SANDBOX-Modus: Schulung und Vorführung ohne Datenspeicherung, mit einem fiktiven Patienten.
- Einstellungen: „Skala“ der Benutzeroberfläche, Touchscreen-Modus („Optimierung für den Touchscreen“), metrische oder imperiale Einheiten („Imperiale Einheiten verwenden“).
- Lesen Sie das „Handbuch für Therapeuten“.

3. Patientenpanel (Dokument 6.3)

- Anmeldung des Patienten mit den vom Therapeuten vergebenen Zugangsdaten; Zeitleiste der geplanten Trainings; Start des Trainings für heute.
- „Schnellstart“: vom Therapeuten an der Station generiertes Schnelltraining.
- Anonymes Training („Anonymer Modus“) oder Training für zwei Personen (Kooperation oder Wettbewerb) – ohne Speicherung von Statistiken.
- Vereinfachter Bericht mit Auswahl des Zeitraums („Zeitspanne“) und der Fortschrittsschwelle.
- Einstellungen: Sprache, Einheiten, Monitor und Auflösung, Geräte der Station, Lizenz, Kamera für SteuerCodes („Remote Code“); passwortgeschützte Serviceoptionen („Service-Einstellungen“).
- Trainingsbildschirm: Bild des erwarteten Bewegungsmusters, Aufgabenanweisung, Zeitkreise (Punkt 2.3.2), Punktzahl. Vollbild-Instruktion: 20 s, manuell zu schließen oder deaktiviert.
- Lesen Sie das „Handbuch für Patienten“.

4. Local Server Manager (Dokument 6.5)

- Funktionskontrolle: Administrator-Login sichtbar, alle Dienste gestartet.
- Automatische und manuelle Sicherungskopien, Wiederherstellung der Datenbank aus einer Sicherungskopie, Aktualisieren der Lizenz („Lizenz aktualisieren“), Entfernen der Dienste.
- Lesen Sie das „Benutzerhandbuch Lokaler Server“.



Stellen Sie vor jedem Training sicher, dass die ausgewählten Aufgaben, Position, Bewegungsumfang und Dauer dem aktuellen Zustand des Patienten entsprechen!



Interpretieren Sie die Ergebnisse als orientierend. Vergleichen Sie keine Ergebnisse, die mit unterschiedlichen Geräten oder bei unterschiedlichen Parametern erfasst wurden!



Die Wiederherstellung einer Sicherungskopie ersetzt die aktuelle Datenbank – nach der Erstellung der Sicherungskopie gespeicherte Daten gehen verloren!

3.3 KONFIGURATION UND KALIBRIERUNG DER GERÄTE

1. Geben Sie in den Einstellungen des Patientenpanels die an die Station angeschlossenen Geräte, den Startmonitor und die Auflösung an.
2. Stellen Sie den Sensor gemäß der Modulbroschüre auf: stabil, in der vom Hersteller empfohlenen Höhe und Entfernung, sodass sich die gesamte Übungsfläche im Sichtfeld befindet.
3. Führen Sie die Kalibrierung des Geräts im Patientenpanel durch und richten Sie die Kamera so aus, dass die übende Person einschließlich der Füße und der nach oben gestreckten Arme vollständig im Bild ist, sofern keine medizinischen Kontraindikationen bestehen.
4. Konfigurieren Sie in der VR-Brille die Grenze des Spielbereichs gemäß der Anleitung des Brillenherstellers.
5. Prüfen Sie, ob Silhouette oder Hände einer Testperson auf der gesamten Übungsfläche verfolgt werden.

Wiederholen Sie die Kalibrierung nach jedem Umstellen des Sensors oder jeder Änderung der Raumeinrichtung.



Die Übungsfläche (ca. 3 × 3 m) muss frei von Möbeln, Kabeln und anderen Gegenständen sein, über die der Patient stolpern oder an denen er sich stoßen kann!



Im Sichtfeld des Sensors dürfen sich während der Sitzung keine anderen Personen (außer dem Therapeuten, der die übende Person unterstützt oder absichert) und keine Spiegel befinden!

3.4 EINSTELLEN DER SYSTEMLAUTSTÄRKE

Die Aufgaben nutzen akustisches Feedback. Die Lautstärke wird in den Betriebssystemeinstellungen der Station, am Fernseher oder über die Tasten der VR-Brille eingestellt.



Stellen Sie sicher, dass die Lautstärke angemessen ist, um Hörschäden zu vermeiden. Prüfen Sie die Lautstärke vor der Therapie!

3.5 DESINFEKTIONSVERFAHREN

Die Software erfordert weder Sterilisation noch Desinfektion. Die Verfolgung mit Kameras erfolgt berührungslos. Desinfiziert werden müssen Teile, die mit dem Körper des Patienten oder des Therapeuten in Kontakt kommen:

- Gesichtsaufnahme, Kopfbänder und Gehäuse der VR-Brille sowie Controller,
- Touchscreens der Therapeutenstation und der Tablets,
- Griffe, Handläufe und anderes bei den Übungen verwendetes Zubehör.

Führen Sie die Desinfektion mit einem Einwegtuch durch, das mit einem vom Hersteller des jeweiligen Geräts zugelassenen Mittel befeuchtet ist. Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel oder ätzenden Lösungsmittel. Reinigen Sie die Linsen der Brille nicht mit Flüssigkeiten – verwenden Sie ein trockenes Mikrofaser Tuch.



Desinfizieren Sie nach jeder Therapie unbedingt die Teile, die mit dem Körper des Patienten in Kontakt kommen!

3.6 AUSSCHALTEN DES PRODUKTS

1. Beenden Sie das Training und melden Sie den Patienten ab.
2. Schließen Sie die Anwendung VAST.Rehab in der VR-Brille und schalten Sie die Brille aus, indem Sie die Ein-/Aus-Taste ca. 5 Sekunden gedrückt halten.
3. Schließen Sie das Patientenpanel und das Therapeutenpanel über das dafür vorgesehene Symbol; Sie können auch alle Patientenstationen über den „Trainingsraum“ herunterfahren.
4. Fahren Sie das Betriebssystem Windows herunter; schalten Sie den Computer bei laufender Anwendung nicht über den Netzschalter aus.
5. Schalten Sie im Modus „Lokaler Server“ den Servercomputer zuletzt aus, nachdem alle Stationen heruntergefahren wurden.



Ziehen Sie den USB-Schutzschlüssel Sentinel nicht ab, während der Lokale Server läuft!

3.7 Zusatzmodule und Aufgabenpakete

Jedem kompatiblen Gerät ist ein Paket therapeutischer Aufgaben zugeordnet, einigen Geräten zusätzlich ein Paket von Evaluationsaufgaben. Die Aufgaben sind in Kategorien gruppiert: „Bewegungszeit“, „Geschwindigkeit“, „Bewegungsgenauigkeit“, „Funktionsbewegungen“, „Geteilte Aufmerksamkeit“, „Gedächtnis“, „Problemlösen“, „Phobien und Ängste“, „Tägliche Aktivitäten“ sowie „Spezialisiert“. Das vollständige Verzeichnis der Aufgaben mit Zielen, Anweisungen für den Patienten und erfassten Ergebnissen enthalten die Modulbroschüren (Kapitel 6).

Zusätzliche Module, Patientenstationen und Aufgabenpakete können beim exklusiven VAST.Rehab-Vertriebspartner im jeweiligen Land bestellt werden. Nach Abwicklung der Bestellung werden die Lizenzen im Administratorpanel oder im Local Server Manager aktualisiert („Lizenz aktualisieren“).

4. Klinische Anwendung

4.1 INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN



Der Patient kann zusätzliche Kontraindikationen haben, die ihn von der Therapie mit dem System ausschließen!

Über die Indikation entscheidet der behandelnde Therapeut unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und des individuellen Zustands des Patienten.

Indikationen:

- zerebrovaskuläre Insulte (Schlaganfall),
- Multiple Sklerose,
- infantile Zerebralparese,
- Parkinson-Krankheit und extrapyramidale Syndrome,
- Zustand nach Hirntumor-Operationen,
- Rückenmarksverletzungen,
- Schädel-Hirn-Trauma,
- Muskelatrophien,
- Muskelschwäche infolge mangelnder Mobilität (Dekonditionierung),
- Hüft-, Knie-, Ellenbogen- und Schultergelenk-Endoprothesen,
- Zustand nach stabilen Frakturen der Wirbel oder Extremitäten,
- Gliedmaßenamputationen, mit oder ohne Prothese,
- Balance- und Gleichgewichtsstörungen.

Absolute Kontraindikationen:

- akute Schmerzen trotz konventioneller Schmerztherapie,
- nicht kontrollierte epileptische Anfälle innerhalb der letzten 2 Jahre oder Lichtempfindlichkeit (fotosensible Epilepsie),
- Netzhauterkrankung, die sich beim Betrachten von Videospielen verschlimmern kann,
- Knocheninstabilität (nicht konsolidierte Frakturen der Wirbel oder Extremitäten),
- Osteomyelitis oder andere entzündliche oder infektiöse Erkrankungen,
- Knochenkrebs, einschließlich Wirbelsäulentumoren oder Metastasen in Wirbeln oder Gelenken,
- ausgeprägte, fixierte Kontrakturen der betreffenden Extremität,
- offene Hautläsionen im Bereich der betreffenden Extremität,
- instabile Vitalfunktionen: pulmonale oder kardiozirkulatorische Kontraindikationen,
- Spondylolisthese zweiten oder höheren Grades oder mit neurologischen Symptomen.

Relative Kontraindikationen:

Bei jedem Patienten muss ein Arzt oder Physiotherapeut individuell beurteilen, ob eine Therapie mit VAST.Rehab geeignet ist, im Falle von:

- schwerer Osteoporose,
- Kontrakturen oder Hautläsionen im Bereich der betreffenden Extremität,
- Gelenksluxation oder starken Schmerzen im Zielgelenk,
- schwerer Spastizität,
- ausgeprägten unwillkürlichen Bewegungen, z. B. Ataxie, Dyskinesien, Myoklonien,
- erheblicher Haltungsinstabilität,
- Herzrhythmusstörungen, Hypotonie oder schwerer Hypertonie,
- Verwirrtheit oder mangelnder Kooperation,
- schweren kognitiven Defiziten,

- Notwendigkeit einer Isolierung aufgrund einer Infektion,
- schweren Sehstörungen, die das Erkennen von Elementen auf dem Bildschirm oder in der Brille unmöglich machen.

Die obigen Listen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Beginnen Sie bei Patienten mit chronischen Erkrankungen, Begleiterkrankungen oder nach längerer Immobilisierung mit kurzen Sitzungen.

Nebenwirkungen:

Die Aufgaben sind so konzipiert, dass Nebenwirkungen minimiert werden; dennoch können diese auch ohne Vorliegen von Kontraindikationen auftreten. In diesem Fall ist die Therapie sofort abubrechen und der Zustand des Patienten zu beurteilen. Zu den häufigsten gehören:

- Ermüdung, vorübergehende Muskel- oder Gelenkschmerzen,
- Symptome der Bewegungskrankheit (Simulatorkrankheit) in der VR-Brille: Übelkeit, Schwindel,
- Kopfschmerzen, Augenermüdung,
- Angst bei Aufgaben mit Höhenelementen,
- epileptische Anfälle bei lichtempfindlichen Personen.

4.2 ANWENDUNGSSICHERHEIT

Jede Inbetriebnahme des Systems muss durch Personen erfolgen, die diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben. Jede Sitzung findet unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischem Personal statt. Vor der ersten Sitzung beurteilt der Therapeut den Zustand des Patienten sowie die Indikationen und Kontraindikationen.



Beachten Sie bei der Verwendung des Systems stets die Arbeitsschutzvorschriften!

Kompatible Geräte

VR-Brillen, Computer und andere Ausrüstungsteile enthalten Magnete und Funkwellen aussendende Komponenten, die die Funktion elektronischer Geräte in der Nähe, einschließlich implantierter Medizinprodukte, beeinträchtigen können. Ob das System bei einem bestimmten Patienten sicher angewendet werden kann, entscheidet der behandelnde Arzt. Beachten Sie die Sicherheitshinweise der Hersteller der kompatiblen Geräte.



Wenn Sie Störungen im Betrieb des Systems feststellen, brechen Sie die Therapie sofort ab und wenden Sie sich an den Hersteller oder den Vertriebspartner!

Externe Faktoren: starke Infrarot- oder Sonnenlichtquellen, reflektierende Oberflächen im Sichtfeld der Kamera, schwaches oder instabiles WLAN sowie Windows-Updates können den Betrieb des Systems stören. Führen Sie nach einer Aktualisierung des Betriebssystems die Prüfung gemäß Punkt 2.2.1 durch.

4.3 SICHERHEITSKONZEPT

VAST.Rehab ist ein aktives therapeutisches Hilfsmittel. Die Sicherheit des Patienten beruht auf:

- der ständigen Aufsicht des Therapeuten – das System stellt keine Diagnose und trifft keine therapeutischen Entscheidungen,

- der Anpassung von Schwierigkeitsgrad, Bewegungsumfang, Position und Dauer der Aufgaben an die Möglichkeiten des Patienten sowie der Änderung der Parameter während der Sitzung über den „Trainingsraum“,
- dem Bild des Bewegungsmusters und der Vollbild-Instruktion vor der Aufgabe,
- dem Akzeptieren oder Zurücksetzen der Aufgaben-/Spielsergebnisse durch den Therapeuten.

Eine konsequente Überwachung des Patienten und die Kommunikation mit ihm während der Therapie sind unerlässlich. Das System überwacht keine Vitalparameter (Puls, Blutdruck) und warnt nicht vor abweichenden Werten.



Die Therapie ist sofort abubrechen, wenn der Therapeut den Patienten nicht sieht oder nicht hört.



Der „Trainingsraum“ ersetzt nicht die direkte Beobachtung des Patienten.



Die Durchführung der Therapie im Stehen, Gleichgewichtsaufgaben und Aufgaben mit Ganzkörperbewegungen erhöhen das Sturzrisiko und erfordern die ständige Aufsicht des Therapeuten. Wenden Sie bei Patienten mit Gleichgewichtsstörungen eine Absicherung oder die sitzende Position an.



Die VR-Brille verdeckt die Umgebung – ein Patient mit VR-Brille muss ständig vom Therapeuten beobachtet werden.



Die Aufgabe „Schlucht“ stellt einen Aufenthalt in der Höhe dar und kann starke Angst, Schwindel oder Gleichgewichtsverlust auslösen. Setzen Sie sie nur in einer gesicherten Position und bei Patienten ein, die für eine solche Therapie geeignet sind.



Patienten, die ihren Rumpf nicht selbstständig aufrecht halten können, benötigen geeignete Sitzstützen.

4.4 RESTRISIKO

Ein unvorhergesehenes Restrisiko bleibt trotz Anwendung aller risikomindernden Maßnahmen bestehen. Die durchgeführte Risikoanalyse zeigt, dass die Verletzungswahrscheinlichkeit gering ist und der Nutzen die potenziellen Risiken überwiegt, sofern die Regeln dieser Gebrauchsanweisung eingehalten werden.

Restrisiko	Mögliche Folge	Risikominderung
Sturz oder Gleichgewichtsverlust	Prellung, Fraktur	Absicherung, sitzende Position, freie Übungsfläche

Restrisiko	Mögliche Folge	Risikominderung
Zusammenstoß mit der Umgebung, insbesondere mit VR-Brille	Prellung, Schnittverletzung	Grenze des Spielbereichs, sitzende Position, ständige Aufsicht
Überlastung des Bewegungsapparats oder des Kreislaufs	Schmerzen, Überlastung von Gelenk, Bändern oder Sehnen	Kurze Sitzungen zu Beginn, Anpassung des Schwierigkeitsgrads
Simulatorkrankheit (VR)	Übelkeit, Schwindel und Kopfschmerzen	Kurze Sitzungen, Pausen
Lichtreize	Epileptischer Anfall	Beachtung der Kontraindikationen
Fehlinterpretation der Ergebnisse	Unangemessene Änderung des Therapieplans	Ergebnisse als orientierend betrachten, klinische Beurteilung
Unbefugter Zugriff oder Datenverlust	Verletzung der Vertraulichkeit, Verlust der Dokumentation	IT-Sicherheitsmaßnahmen, Sicherungskopien



Jeder Fall von Verletzungen im Zusammenhang mit der Verwendung des Systems ist unverzüglich dem Hersteller zu melden!

4.5 ALLGEMEINE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN FÜR BETREIBER UND ANWENDER



Die Gebrauchsanweisung enthält Informationen, die bei Installation, Verwendung und Aktualisierung beachtet werden müssen. Die Gebrauchsanweisung muss vom Betreiber des Systems und von dem für dessen ordnungsgemäßen Betrieb verantwortlichen Personal gelesen und verstanden werden!

Die Einhaltung der folgenden Regeln ist unbedingt erforderlich:

- das System darf nur mit den in Punkt 2.3.1 aufgeführten kompatiblen Geräten verwendet werden,
- alle Stationen sollten mit derselben, aktuellen Softwareversion arbeiten,
- die Prüfung gemäß Punkt 2.2.1 muss monatlich und nach jeder Aktualisierung durchgeführt werden,
- Patientendaten werden gemäß DSGVO verarbeitet; Verantwortlicher für die Konten auf dem Internet-Server ist BRONTES PROCESSING Sp. z o.o.; vollständige Datenschutzinformationen: <https://de.vast.rehab/privacy-policy>.

Informationen für den Patienten vor der ersten Sitzung:

- VAST.Rehab unterstützt die Therapie, ersetzt sie aber nicht; über den Therapieverlauf entscheidet der Therapeut,
- bei Schmerzen, Atemnot, Engegefühl in der Brust, Schwindel, Übelkeit, Sehstörungen, starker Ermüdung oder Angst ist die Übung sofort abzubrechen und der Therapeut zu informieren,

- es darf nicht länger oder intensiver geübt werden, als vom Therapeuten empfohlen,
- der Therapeut ist über Epilepsie, Augen- und Herzerkrankungen, implantierte Geräte, neue Verletzungen und Veränderungen des Gesundheitszustands zu informieren,
- Ergebnisse und Punkte im Spiel zeigen den individuellen Fortschritt, sind aber keine medizinische Beurteilung.

Meldung von Vorkommnissen

	Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender oder Patient niedergelassen ist.
---	--

Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist ein Ereignis, das direkt oder indirekt zum Tod, zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands oder zu einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit geführt hat, hätte führen können oder führen könnte.

Adressat	Kontaktdaten
Hersteller	BRONTES PROCESSING Sp. z o.o., ul. Przewozowa 32, 44-100 Gliwice; info@vast.rehab; Tel. +48 661 867 078
Zuständige Behörde in Polen	Präsident des Amtes für die Registrierung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Biozidprodukten (URPL), Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, https://www.urpl.gov.pl

Geben Sie in der Meldung Name und Version der Software, Basis-UDI-DI, Datum und Beschreibung des Ereignisses, die Folgen für den Patienten oder Anwender sowie die verwendete Hardware an. Bewahren Sie die Logdateien aus dem Zeitraum des Ereignisses auf.

4.6 SICHERHEITSHINWEISE FÜR WARTUNG, PRÜFUNG UND MONTAGE

Der Betreiber muss wissen, dass Installation, Aktualisierung und Konfiguration des Systems nur von geschulten und befugten Personen durchgeführt werden dürfen, und zwar mit Windows-Administratorrechten, wo diese erforderlich sind.

- Erstellen Sie vor einer Aktualisierung der Software oder des Betriebssystems eine Sicherungskopie der Datenbank (Modus „Lokaler Server“).
- Aktualisieren Sie die Software nicht während einer Sitzung mit einem Patienten.
- Verlegen Sie Sensor- und Stromkabel außerhalb der Übungsfläche.
- Montieren Sie die Sensoren stabil, sodass sie nicht auf den Patienten fallen können.

	Sorgen Sie für einen freien Zugang zur Station und einen freien Durchgang rund um die Übungsfläche!
---	--

4.6.1 Nicht autorisierte Herstellung und Konstruktion von Ersatzteilen

Eigenmächtige Änderungen an der Software, ihren Dateien, der Datenbank oder an Komponenten sowie die Verwendung nicht autorisierter Versionen, Plug-ins oder Treiber sind nicht zulässig. Die Sicherheit des Systems kann nur bei Verwendung von Software aus den Quellen des Herstellers und der in Punkt 2.3.1

aufgeführten Geräte gewährleistet werden. Die Verwendung anderer Komponenten entbindet den Hersteller von der Haftung für Mängel, die in einem derart veränderten System entstehen.

4.7 BEENDEN DER ARBEIT MIT DEM PRODUKT

Melden Sie nach dem Ende der Sitzung den Patienten ab und schalten Sie das System gemäß Punkt 3.6 aus. Desinfizieren Sie anschließend die Teile, die mit dem Körper des Patienten in Kontakt waren (Punkt 3.5), insbesondere die Gesichtsauflage der VR-Brille. Legen Sie Brille und Controller an dem für Aufbewahrung und Laden vorgesehenen Ort ab.

4.7.1 Wartung und Reparatur

Softwareaktualisierungen:

- neue Versionen umfassen alle Anwendungen und werden höchstens einmal alle 6 Monate veröffentlicht,
- der Vertriebspartner wird innerhalb von 14 Tagen nach der Veröffentlichung über die Notwendigkeit informiert, die neue Version zu installieren,
- Windows-Anwendungen prüfen selbstständig, ob Aktualisierungen verfügbar sind, sofern sie mit dem Internet verbunden sind, und benachrichtigen über eine neue Version; mobile und VR-Anwendungen werden über den Store der jeweiligen Plattform aktualisiert,
- sind die Computer nicht mit dem Internet verbunden, kann die Verfügbarkeit neuer Softwareversionen auf der Website des Herstellers geprüft werden:
<https://de.vast.rehab/download>
- prüfen Sie nach jeder Aktualisierung die Versionsnummer, führen Sie die Prüfung gemäß Punkt 2.2.1 durch und prüfen Sie, ob eine neue Version der Gebrauchsanweisung gilt.

Sicherungskopien (Modus „Lokaler Server“): Aktivieren Sie automatische Sicherungskopien auf einem separaten Laufwerk und prüfen Sie regelmäßig deren Wiederherstellbarkeit.

Akkus der VR-Brille und der Controller: Befolgen Sie die Anleitung des Brillenherstellers.



Versuchen Sie nicht, die VR-Brille zu laden oder zu verwenden, wenn sie sich nach dem Laden nicht einschaltet, ungewöhnlich heiß wird, ihr Gehäuse verformt ist, Flüssigkeit austritt oder Rauch entsteht!



Es ist untersagt, Touchscreens mit spitzen Gegenständen oder nassen Händen zu bedienen!

Softwarefehler werden ausschließlich vom Hersteller behoben. Reparaturen kompatibler Geräte werden von deren Hersteller oder einem autorisierten Service durchgeführt.

4.7.2 Transport

Prüfen Sie nach der Lieferung die Vollständigkeit der Lizenzen, der Zugangsdaten, des USB-Schutzschlüssels Sentinel und der kompatiblen Geräte. Melden Sie fehlende Teile dem Lieferanten.

Beim Umstellen der Station an einen anderen Ort:

1. Schalten Sie das System gemäß Punkt 3.6 aus.
2. Transportieren Sie Sensoren, Brillen und Computer gemäß den Anleitungen ihrer Hersteller in stoßgeschützten Verpackungen.

3. Konfigurieren und kalibrieren Sie nach dem Aufstellen am neuen Ort erneut den Sensor (Punkt 3.3) sowie die Grenze des Spielbereichs in der Brille.
4. Führen Sie die Prüfung gemäß Punkt 2.2.1 durch.

Die Übertragung des Lokalen Servers auf einen anderen Computer erfolgt über eine Sicherungskopie und deren Wiederherstellung in Absprache mit dem Vertriebspartner oder dem Hersteller.

4.7.3 Störungsbehebung

Melden Sie alle Unregelmäßigkeiten im Betrieb des Systems unverzüglich dem Vertriebspartner oder dem Hersteller. Wenn das Problem einen gesundheitlichen Schaden verursacht hat oder hätte verursachen können, melden Sie es gemäß Punkt 4.5.

Symptom	Wahrscheinliche Ursache	Maßnahme
Rotes Dreieck in der Anwendung	Fehler, Eintrag im Fehlerlog, z. B. Verbindungsverlust	Klicken Sie auf das Dreieck, beschreiben Sie die Situation, senden Sie das Log mit der Schaltfläche „Feedback abschicken“ und klicken Sie anschließend auf „Liste leeren“
Patientenstation „Offline“	Keine Verbindung, Router des lokalen Netzwerks ausgeschaltet, Gerät mit einem anderen lokalen Netzwerk verbunden, Netzwerkerkennung deaktiviert	Prüfen Sie das Netzwerk und die Netzwerkerkennung in Windows
Local Server Manager ohne gestartete Dienste	USB-Schutzschlüssel Sentinel fehlt	Schließen Sie den Schlüssel an
Kinect: „Suche nach Gerät“ nach einem Windows-11-Update	Bekanntes Problem nach dem Update auf Windows 11	Warten Sie; aktualisieren Sie die Software VAST.Rehab; besteht das Problem weiterhin – wenden Sie sich an den Support
Anwendung funktioniert nach dem Windows-Update 24H2 nicht	Erforderliche Bibliotheken wurden entfernt	Gehen Sie gemäß dem Artikel im Helpcenter vor oder wenden Sie sich an den Support
Patientenpanel funktioniert unter Windows „N“ nicht	Media Feature Pack fehlt	Installieren Sie das Media Feature Pack
Ungenaue Verfolgung	Beleuchtung, Abstand, andere Personen im Sichtfeld, fehlende Kalibrierung	Verbessern Sie die Bedingungen, kalibrieren Sie; wenn dies nicht hilft – brechen Sie die Sitzung ab
Ausfall des Patientenpanels oder des Lokalen Servers	Anwendungsfehler	Senden Sie eine Meldung über „Feedback abschicken“ in den Einstellungen (Kontakt mit dem Hersteller) oder speichern Sie

Symptom	Wahrscheinliche Ursache	Maßnahme
		die Logdatei und senden Sie sie manuell



Brechen Sie bei Fehlfunktionen das Training ab, sorgen Sie für die Sicherheit des Patienten und betrachten Sie die Ergebnisse der gestörten Sitzung als nicht verlässlich!

5. Garantie und rechtliche Hinweise

BRONTES PROCESSING Sp. z o.o. übernimmt die Haftung für Mängel der Software VAST.Rehab für einen Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum der Lizenzaktivierung. Laufender Support und Softwareaktualisierungen sind im Lizenzpreis enthalten. Die Garantie für kompatible Geräte (Kameras, VR-Brillen, Computer, Tablets) wird von deren Herstellern oder Verkäufern gewährt.



Die Garantie ist verbindlich, sofern die Software gemäß den beschriebenen Regeln und der in dieser Gebrauchsanweisung festgelegten Zweckbestimmung verwendet wird.

Alle Garantieansprüche sind schriftlich innerhalb von 30 Tagen nach Feststellung des Mangels und vor Ablauf der Garantiefrist geltend zu machen. Die Meldung sollte Folgendes enthalten:

- Produktname und Softwareversion,
- Kennung der Patientenstation oder der Lizenz,
- Steuernummer (USt-IdNr.) des Zahlers (falls vorhanden),
- genaue Beschreibung des Mangels und Logdatei,
- Kontaktperson und Telefonnummer.

BRONTES PROCESSING Sp. z o.o. haftet nicht für indirekte, zufällige oder Folgeschäden, einschließlich entgangener Gewinne oder Datenverlust, noch für Schäden an Hardware, Netzwerk und Software des Anwenders, die nicht von BRONTES PROCESSING Sp. z o.o. stammen.

5.1 GARANTIEBEDINGUNGEN

- Der Hersteller ist verpflichtet, Mängel der Software kostenlos zu beheben, insbesondere durch die Bereitstellung einer korrigierten Version.
- Der Anwender ist verpflichtet, die vom Hersteller bereitgestellten Aktualisierungen zu installieren und Hardware bereitzustellen, die die Anforderungen aus Punkt 2.1.1 erfüllt.
- Reklamationen sind über die Kontaktdaten aus Punkt 5.3 einzureichen. Der Reklamierende sollte den Mangel sowie Datum und Umstände seines Auftretens genau angeben und mit den für das Reklamationsverfahren verantwortlichen Personen zusammenarbeiten, einschließlich der Ermöglichung eines Service-Fernzugriffs im Testmodus.
- Die Behebung des Mangels sollte innerhalb von 21 Tagen nach Annahme der Meldung erfolgen; unter außergewöhnlichen Umständen kann die Frist mit dem Reklamierenden vereinbart werden.
- Garantiegeber ist BRONTES PROCESSING Sp. z o.o. mit Sitz in Gliwice, ul. Przewozowa 32, Woiwodschaft Schlesien, Polen.

5.2 BEISPIELE FÜR GARANTIEAUSSCHLÜSSE

- Verwendung der Software entgegen der Zweckbestimmung oder der Gebrauchsanweisung.

- Verwendung von Hardware, die die Mindestanforderungen nicht erfüllt, oder von Geräten, die nicht in der Liste aus Punkt 2.3.1 aufgeführt sind.
- Eigenmächtige Änderungen an der Software, ihren Dateien oder der Datenbank.
- Nichtinstallation der vom Hersteller bereitgestellten Aktualisierungen.
- Datenverlust infolge fehlender Sicherungskopien oder eines Ausfalls der Hardware und des Betriebssystems des Anwenders.
- Probleme infolge der Konfiguration von Netzwerk, Firewall, Antivirensoftware oder von Aktualisierungen des Betriebssystems auf Seiten des Anwenders.
- Schäden durch Schadsoftware oder unbefugten Zugriff infolge der Nichteinhaltung der Sicherheitsregeln aus Punkt 2.1.1.

5.3 KONTAKTDATEN DES AUTORISIERTEN SERVICEVERTRETERS

Bitte richten Sie alle Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Garantie und dem technischen Support an:

Hersteller / Service:

BRONTES PROCESSING Sp. z o.o.

ul. Przewozowa 32

44-100 Gliwice, Polen

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

E-Mail: info@vast.rehab

Hilfecenter: <https://help.vast.rehab>

6. Mitgeltende Dokumente

1. EU-Konformitätserklärung – VAST.Rehab
2. VAST.Rehab – Handbuch für Administratoren (Version 2026.1 und höher)
3. VAST.Rehab – Handbuch für Patienten (Version 2026.1 und höher)
4. VAST.Rehab – Handbuch für Therapeuten (Version 2026.1 und höher)
5. VAST.Rehab – Benutzerhandbuch Lokaler Server (Version 2026.1 und höher)
6. VAST.Rehab Modulbroschüre – 3D-Ganzkörper-Tracking (Version 2026.1 und höher)
7. VAST.Rehab Modulbroschüre – Verfolgung von Händen und Fingern (Version 2026.1 und höher)
8. VAST.Rehab Modulbroschüre – VR-Ganzkörper- und Handverfolgung (Version 2026.1 und höher)
9. Sicherheits- und Bedienungsanleitung der VR-Brille Meta Quest 3 / 3s (Hersteller der Brille)
10. Anleitungen der Kamerahersteller für Stereolabs ZED 2, Microsoft Azure Kinect, Microsoft Kinect v2 und Leap Motion / Ultraleap
11. Datenschutzerklärung und Nutzungsbedingungen von VAST.Rehab:
<https://de.vast.rehab/privacy-policy>
<https://de.vast.rehab/terms-of-use>



Die Dokumente 2–8 sind abrufbar unter <https://de.vast.rehab/download>.