

Istruzioni per l'uso

VAST.Rehab

Prodotto	VAST.Rehab
Documento	05904496817805_eIFU_MDR_rev_1
Data di rilascio	08.10.2026
Valido per la versione del software	2026.1 e successive

Sistema di supporto alla riabilitazione in realtà virtuale

Software per la riabilitazione motoria e cognitiva

Dispositivo medico di classe I, regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

Dati di contatto del fabbricante:

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

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

E-MAIL: info@vast.rehab

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



2017/745 MDR

Indice

1. Introduzione.....	3
1.1 PREMESSA.....	3
1.2 Presupposti	7
1.3 Simboli riportati nel software.....	7
2. Tecnologia.....	8
2.1 DATI DI BASE	8
2.2 CONTROLLO PERIODICO DELLA FUNZIONALITÀ	11
2.3 DISPOSITIVO VAST.REHAB	12
3. Preparazione del dispositivo all'uso e informazioni di base	14
3.1 AVVIO DEL DISPOSITIVO	14
3.2 UTILIZZO DEL SOFTWARE.....	16
3.3 CONFIGURAZIONE E CALIBRAZIONE DEI DISPOSITIVI.....	17
3.4 REGOLAZIONE DEL VOLUME DEL SISTEMA	18
3.5 PROCEDURA DI DISINFEZIONE	18
3.6 SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO	18
3.7 Moduli aggiuntivi e pacchetti di attività	18
4. Uso clinico	19
4.1 INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI	19
4.2 SICUREZZA D'USO	20
4.3 CONCETTO DI SICUREZZA	21
4.4 RISCHIO RESIDUO	21
4.5 NORME GENERALI DI SICUREZZA PER IL PROPRIETARIO E L'OPERATORE	22
4.6 ISTRUZIONI DI SICUREZZA PER MANUTENZIONE, CONTROLLO E MONTAGGIO	23
4.7 FINE DEL LAVORO CON IL DISPOSITIVO	24
5. Garanzia e note legali	26
5.1 CONDIZIONI DI GARANZIA	26
5.2 ESEMPI DI ESCLUSIONE DALLA GARANZIA	26
5.3 DATI DI CONTATTO DEL RAPPRESENTANTE DI ASSISTENZA AUTORIZZATO.....	27
6. Documenti correlati	27

1. Introduzione

1.1 PREMESSA

Le presenti istruzioni contengono le informazioni necessarie per comprendere il funzionamento del software VAST.Rehab e iniziare a utilizzarlo. Per ulteriori informazioni sul dispositivo, si prega di contattarci. I dati di contatto sono riportati all'inizio delle istruzioni.

1.1.1 Regole per l'utilizzo delle istruzioni



Prima di utilizzare il software, leggere le istruzioni per l'uso!

BRONTES PROCESSING Sp. z o.o. non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose in caso di mancato rispetto delle norme di sicurezza e delle istruzioni relative al corretto utilizzo del software VAST.Rehab. Per motivi di leggibilità, nelle presenti istruzioni si utilizza il maschile generico, che si riferisce sempre a persone di tutti i generi.

Le istruzioni sono fornite in formato elettronico (e-IFU) come file PDF. Le presenti istruzioni sono la prima versione delle istruzioni per l'uso di VAST.Rehab pubblicata in formato elettronico e sostituiscono le precedenti istruzioni per l'uso in formato cartaceo «Istruzioni per l'uso VAST.Rehab Rev.3» – data di rilascio 2025.03.05. La versione aggiornata delle istruzioni e tutte le versioni pubblicate in formato elettronico, con le relative date di pubblicazione, sono disponibili sul sito <https://it.vast.rehab/download> e dall'interno dell'applicazione. Per la lettura è necessario un visualizzatore di file PDF. La versione cartacea viene inviata gratuitamente su richiesta, entro 7 giorni di calendario dal ricevimento della richiesta inviata all'indirizzo info@vast.rehab.

Le descrizioni dettagliate delle schermate e delle funzionalità del software sono contenute nei documenti elencati nel capitolo 6. In caso di discrepanze, prevalgono le presenti istruzioni.

1.1.2 Spiegazione dei simboli e delle abbreviazioni utilizzati nelle istruzioni

Simbolo / abbreviazione	Significato
	Avvertenza: grave rischio di lesioni o pericolo in caso di mancato rispetto delle informazioni riportate accanto a questo simbolo. Prestare particolare attenzione a queste indicazioni!
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico.
	Fabbricante.
	Dispositivo medico.
	Identificativo unico del dispositivo.
	Numero di serie – nel caso del software corrisponde al numero di versione.

Simbolo / abbreviazione	Significato
 2017/745 MDR	Marcatura CE di conformità ai sensi del regolamento (UE) 2017/745.
	Le apparecchiature elettroniche dismesse devono essere conferite a un centro di raccolta per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche.
MDR	Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.
e-IFU	Istruzioni per l'uso in formato elettronico.
VR	Realtà virtuale (visore VR).
GDPR	Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali.

1.1.3 Componenti del dispositivo

Alla consegna, verificare la completezza delle licenze e dei dati di accesso. In caso di difformità, si prega di contattare immediatamente il fabbricante o il distributore.

Il software VAST.Rehab è composto da:

1. Pannello Paziente – esecuzione di allenamenti ed esercizi sulla stazione paziente,
2. Pannello Terapista – account dei pazienti, pianificazione della terapia, supervisione, rapporti,
3. Pannello Amministratore – account dei terapeuti, licenze,
4. Local Server Manager – gestione del Server locale (solo funzionamento senza Internet),
5. Dati di accesso dell'amministratore e di un account terapista di esempio,
6. chiave USB Sentinel (solo modalità «Server locale»).

Per il funzionamento sono necessari i dispositivi compatibili descritti al punto 2.3.1 e un hardware conforme ai requisiti del punto 2.1.1.



Per motivi di sicurezza, utilizzare esclusivamente il software originale scaricato dalle fonti del fabbricante e i dispositivi compatibili elencati nelle istruzioni.

1.1.4 Destinazione d'uso del dispositivo e gruppo target

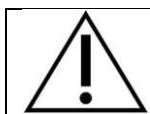
VAST.Rehab è un software di supporto alla riabilitazione motoria e cognitiva. Tramite il tracciamento del movimento senza contatto, guida il paziente attraverso attività terapeutiche con biofeedback in tempo reale e documenta l'andamento della terapia. È uno strumento complementare: non sostituisce il terapista né i metodi riabilitativi tradizionali e non serve a formulare diagnosi.

Il gruppo target di pazienti comprende bambini e adulti, compresi gli anziani, con perdita o limitazione delle funzioni motorie o cognitive causata da disturbi cerebrali, neurologici, midollari, muscolari od ossei.

Per l'uso del visore VR Meta Quest, l'età minima dell'utilizzatore è di 10 anni.

Gli utilizzatori previsti sono fisioterapisti, terapeuti occupazionali, medici e altri specialisti della riabilitazione, nonché l'amministratore di sistema della struttura. Il paziente esegue le attività sotto la supervisione del terapeuta e non configura il sistema.

1.1.5 Note



Prima del primo utilizzo del software, leggere obbligatoriamente tutte le istruzioni per l'uso!

Il personale medico e i terapeuti adeguatamente formati responsabili del sistema sono tenuti a informare i terzi della necessità di rispettare tutte le precauzioni.

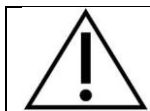
Il software può essere utilizzato solo da personale in possesso delle qualifiche adeguate per eseguire trattamenti terapeutici con il suo impiego. Se è necessaria una formazione sulle regole di utilizzo del sistema, si prega di contattarci. Assicurarsi che le stazioni e gli account siano protetti dall'accesso di persone non autorizzate.

1.1.6 Regole per un uso sicuro

Le modifiche al software, ai suoi file o al database apportate dagli utilizzatori possono ridurre la sicurezza e le prestazioni del sistema. Tutti gli aggiornamenti e le modifiche alla configurazione di servizio vengono eseguiti dal fabbricante o da un distributore autorizzato. Le informazioni contenute al punto 1.1.7 illustrano agli utilizzatori i potenziali pericoli e li avvertono delle lesioni derivanti dalla violazione delle norme di sicurezza.



È vietato utilizzare il software per scopi diversi da quelli indicati dal fabbricante!



È vietato modificare autonomamente il software e il database!

1.1.7 Avvertenze

Tutte le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze sono contrassegnate dal simbolo descritto al punto 1.1.2. Di seguito sono riunite in un unico punto.

Avvertenze del primo capitolo:

- Prima di utilizzare il software, leggere le istruzioni per l'uso!
- Per motivi di sicurezza, utilizzare esclusivamente il software originale e i dispositivi compatibili elencati nelle istruzioni.
- È vietato utilizzare il software per scopi diversi da quelli indicati dal fabbricante!
- È vietato modificare autonomamente il software e il database!

Avvertenze del secondo capitolo:

- I risultati numerici hanno carattere indicativo e non sono misurazioni diagnostiche.
- La sessione richiede un'area di esercizio di circa 3 × 3 m costantemente libera da ostacoli.
- Il visore VR impedisce la vista dell'ambiente circostante – il paziente che indossa il visore deve essere costantemente osservato dal terapeuta.

- Interrompere immediatamente l'uso del sistema se si nota uno dei guasti descritti al punto 2.2.1!

Avvertenze del terzo capitolo:

- Prima di ogni allenamento, verificare che le attività, la posizione, l'ampiezza di movimento e la durata corrispondano allo stato attuale del paziente.
- Nei pazienti con disturbi dell'equilibrio, utilizzare la posizione seduta o l'assistenza anticaduta.
- Impostare il volume in modo da evitare danni all'udito; controllarlo prima della terapia.
- Dopo ogni terapia, disinfettare obbligatoriamente il visore VR e gli elementi a contatto con il corpo del paziente.
- Non svolgere la terapia in modalità SANDBOX – i risultati non verranno salvati.

Avvertenze del quarto capitolo:

- Il paziente può presentare ulteriori controindicazioni che lo escludono dalla terapia con il sistema!
- Interrompere immediatamente la terapia se il terapeuta non vede o non sente il paziente.
- L'esecuzione della terapia in posizione eretta aumenta il rischio di caduta e richiede la supervisione costante del terapeuta.
- Luci lampeggianti e immagini che cambiano rapidamente possono provocare crisi epilettiche nelle persone ipersensibili.
- La schermata Palestra non sostituisce l'osservazione diretta del paziente.
- Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato.
- Il ripristino di un backup sostituisce il database corrente.

Avvertenze del quinto capitolo:

- La garanzia è valida a condizione che il software sia utilizzato in conformità alle presenti istruzioni.

1.1.8 Ambito di responsabilità dell'utilizzatore

Il proprietario (struttura) è responsabile di garantire che tutte le persone che utilizzano VAST.Rehab abbiano letto e compreso le presenti istruzioni. Il fabbricante non può garantire che ogni persona che le ha lette sia autorizzata a utilizzare il sistema. Il proprietario deve assicurare la formazione del personale in possesso di competenze e di una formazione medica.

Il terapeuta curante ha la responsabilità medica esclusiva della terapia: decide sulle indicazioni, valuta benefici e rischi per ogni paziente e adatta le sessioni alle sue capacità. Il proprietario è inoltre responsabile della sicurezza informatica delle stazioni e della protezione dei dati dei pazienti.

In caso di malfunzionamento del sistema, il proprietario deve interromperne l'uso e contattare il fabbricante o il distributore.

1.1.9 Errori e omissioni

Se si riscontrano errori od omissioni nelle presenti istruzioni, si prega di contattare BRONTES PROCESSING Sp. z o.o. utilizzando i dati di contatto riportati all'inizio delle istruzioni.

1.1.10 Proprietà di Brontes Processing

BRONTES PROCESSING Sp. z o.o., con sede a Gliwice, ul. Przewozowa 32, è proprietaria delle presenti istruzioni per l'uso e del software VAST.Rehab. Le informazioni contenute nelle istruzioni possono essere

utilizzate esclusivamente per lavorare con VAST.Rehab. È vietato copiare o rendere disponibili a terzi i documenti (compresi screenshot e illustrazioni) senza il consenso scritto del fabbricante.

Quanto sopra vale anche per i documenti correlati alle presenti istruzioni!

1.2 Presupposti

VAST.Rehab è un sistema medico complesso. Per garantire la sicurezza dei pazienti e di terzi, gli utilizzatori del dispositivo devono possedere qualifiche adeguate e aver letto tutti i documenti informativi elencati nel capitolo 6. La qualità della terapia e la correttezza dei dati dipendono dal rispetto delle regole di corretto utilizzo. Solo il proprietario del sistema può istruire altre persone sul suo utilizzo, dopo essersi accertato che abbiano completato la formazione sull'uso di VAST.Rehab.

1.3 Simboli riportati nel software

Di seguito sono descritte le indicazioni visualizzate nel software VAST.Rehab ai sensi del regolamento (UE) 2017/745. Il significato dei simboli è descritto al punto 1.1.2.

1.3.1 Targhetta di identificazione / Etichetta

Il software non dispone di una targhetta di identificazione fisica. La sua funzione è svolta dall'etichetta elettronica, visualizzata sullo schermo in ogni applicazione dopo aver cliccato sulla scheda «Informazioni» con il nome del modulo sul bordo sinistro dello schermo. Essa contiene le seguenti informazioni:

Dispositivo medico:	VAST.Rehab
Fabbricante:	BRONTES PROCESSING Sp. z o.o. ul. Przewozowa 32 44-100 Gliwice, Polonia
UDI-DI:	(01)05904496817805
UDI-PI:	(8012)xxxx.x.xxxx.xxxxx(11)AAMMGG
SN (versione del software):	xxxx.x.xxxx.xxxxx
Data di rilascio:	AAAAMMGG HHMMSS
Istruzioni per l'uso elettroniche (e-IFU):	https://it.vast.rehab/download
Istruzioni per l'uso in formato cartaceo:	Disponibili gratuitamente su richiesta per utilizzatori e acquirenti entro 7 giorni.
E-MAIL:	info@vast.rehab
 2017/745 MDR	

Le x rappresentano cifre. Nella tabella sopra servono a illustrare il formato. Il numero effettivo viene visualizzato sullo schermo del software.

2. Tecnologia

2.1 DATI DI BASE

2.1.1 Panoramica

Voce	Dati
Nome del dispositivo	VAST.Rehab
Codice UDI-DI di base	59044968178VREU
UDI-DI	(01)05904496817805
Versione del software	2026.1.xxxx.xxxxx e successive
Classificazione	VAST.Rehab è un software dispositivo medico di classe I ai sensi della regola 11 dell'allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio
SRN del fabbricante (EUDAMED)	PL-MF-000055231
Paese di origine	Polonia
Piattaforme	Windows 10 e 11; Android 11 e successive; iOS / iPadOS; Meta Quest 3 e 3s
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo, «Server locale» (senza Internet, con chiave USB Sentinel) o «Server Internet» per i dispositivi con accesso a Internet.
Natura delle misurazioni	Indicativa – per monitorare le variazioni nello stesso paziente in condizioni comparabili; non utilizzabile per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici.
Parametri registrati	Ampiezza di movimento, tempo di movimento e di reazione, ripetizioni, precisione, lunghezza della traiettoria del movimento, deviazioni sugli assi X e Y, parametri di equilibrio, durata e frequenza degli allenamenti, memoria, punti.
Libreria	Oltre 72 attività terapeutiche sotto forma di esercizi e test ludicizzati, oltre 100 schemi di movimento (modalità di controllo)
Periodo di supporto della versione	6 mesi dalla data di rilascio della versione successiva. L'utilizzatore riceve gratuitamente gli aggiornamenti alle nuove versioni.

Requisiti hardware (minimi):

Stazione	Sistema	Processore	RAM	Grafica	Altro
Stazione terapeuta, Pannello Amministratore	Windows 10 o 11	Intel i3 di 8ª gen. o superiore	16 GB	–	schermo touch consigliato
Stazione paziente – telecamera 3D ZED 2	Windows 10 o 11	Intel i5 di 8ª gen. o superiore	16 GB	NVIDIA RTX 2060 / GTX 1660 Ti o superiore	televisore ≥ 40" consigliato
Stazione paziente – Azure Kinect, Kinect v2	Windows 10 o 11	Intel i5 di 8ª gen. o superiore	16 GB	NVIDIA RTX 2060 / GTX 1660 Ti o superiore	televisore ≥ 40" consigliato
Stazione paziente – Leap Motion / Ultraleap	Windows 10 o 11	Intel i5 di 8ª gen. o superiore	16 GB	NVIDIA RTX 2060 / GTX 1660 Ti o superiore	schermo touch consigliato
Stazione paziente – visore VR	sistema del visore	–	–	–	Meta Quest 3 / 3s, Wi-Fi stabile
Stazione paziente – Android	Android 11+	Snapdragon 870 o superiore	8 GB	Adreno 650	fotocamera integrata
Stazione paziente – iOS / iPadOS	iOS 15.0, iPadOS 15.0. o versioni successive	-	-	-	fotocamera integrata
Server locale	Windows 10 o 11	Intel i3 di 8ª gen. o superiore	16 GB	-	chiave USB Sentinel, disco separato per i backup

Windows 10/11 nell'edizione «N» richiede l'installazione aggiuntiva del Media Feature Pack.

Rete e sicurezza informatica:

- connessione di rete stabile su tutte le stazioni; stazioni terapeuta e paziente (compreso il visore VR) nella stessa rete locale, con l'individuazione rete attivata in Windows,
- modalità «Server Internet»: accesso a Internet, trasmissione crittografata HTTPS, database crittografato,
- modalità «Server locale»: funzionamento senza Internet; Internet necessario solo per l'aggiornamento della licenza e del software,
- account individuali protetti da password con ruoli di amministratore, terapeuta e paziente,
- obblighi della struttura: account separati e password complesse, modifica delle password iniziali, blocco dello schermo, sistema operativo aggiornato, antivirus e firewall, solo reti attendibili, protezione della chiave USB Sentinel, backup regolari.

Porte e protocolli di rete.

Il Pannello Terapeuta si connette al Pannello Paziente nella rete locale. Il Pannello Paziente annuncia la propria presenza tramite UDP multicast all'indirizzo 239.157.78.213, porta 51493. Il Pannello Terapeuta si connette ad esso tramite TCP sulla porta 39174. Se tale porta è occupata, il Pannello Paziente sceglie una

porta dinamica e la comunica nell'annuncio. Nei firewall di entrambe le stazioni occorre quindi consentire il traffico UDP 51493 (multicast) e TCP 39174. Il traffico multicast deve inoltre poter attraversare gli switch di questa sottorete.

Il Server locale (modalità «Server locale») mette a disposizione tre servizi:

TCP 5794 (HTTPS): servizio principale, utilizzato dal Pannello Terapista;

TCP 5795 (HTTPS): servizio del Pannello Paziente;

TCP 5796 (HTTP): servizio dell'ora.

Le stazioni individuano il Server locale tramite WS-Discovery (UDP 3702, multicast 239.255.255.250). All'avvio, il servizio aggiunge automaticamente le regole del firewall di Windows per queste porte.

La modalità «Server Internet» richiede traffico in uscita:

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

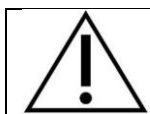
HTTP (TCP 80) verso vr-services-2021.azurewebsites.net (sincronizzazione dell'ora) e vrstorage.blob.core.windows.net.

2.1.2 Luoghi di utilizzo

L'uso del sistema è limitato a locali puliti e asciutti all'interno di strutture sanitarie. Esempi di tali luoghi sono:

- ospedali,
- strutture ambulatoriali,
- case di cura,
- studi di riabilitazione e fisioterapia.

Per il tracciamento di tutto il corpo si consiglia un locale di circa 3 × 3 m. L'area di esercizio deve essere libera da ostacoli, con pavimento antiscivolo e illuminazione uniforme, senza luce solare diretta né specchi nel campo visivo della telecamera. Ogni sessione si svolge sotto la supervisione di personale medico qualificato.



Utilizzare i dispositivi compatibili nel rispetto delle limitazioni ambientali indicate dai rispettivi produttori!

2.1.3 Smaltimento

Il software non richiede uno smaltimento fisico. In caso di dismissione:

1. Archiviare la documentazione dei pazienti in conformità alle norme sulla documentazione sanitaria e al GDPR.
2. Disinstallare le applicazioni da tutte le stazioni; in modalità «Server locale», rimuovere i servizi con l'apposito pulsante nel Local Server Manager.
3. Eliminare in modo sicuro il database e i backup oppure distruggere i supporti di memorizzazione.
4. In modalità «Server Internet», comunicare al fabbricante la cessazione dell'utilizzo e la cancellazione degli account.
5. Restituire la chiave USB Sentinel al distributore o distruggerla.



Computer, telecamere, visori VR e tablet sono apparecchiature elettriche e non devono essere smaltiti come rifiuti comuni!

2.2 CONTROLLO PERIODICO DELLA FUNZIONALITÀ

2.2.1 Lista di controllo

I controlli eseguiti regolarmente hanno lo scopo di individuare tempestivamente le anomalie nel funzionamento del sistema. L'intervallo consigliato per il controllo è di un mese; il controllo va inoltre eseguito dopo ogni aggiornamento del software o del sistema operativo e dopo ogni modifica dell'hardware. La persona responsabile del controllo deve essere formata sull'uso del sistema.

Controllo	Guasto rilevato	Azione necessaria
Versione del software	La versione nella schermata «Informazioni» differisce dalla versione delle istruzioni o tra le stazioni	Aggiornare tutte le stazioni e le applicazioni VAST.Rehab; se non è possibile, contattare il fabbricante o il distributore
Accesso	Impossibile accedere al Pannello Amministratore, al Pannello Terapista o al Pannello Paziente	L'ulteriore utilizzo è vietato; contattare il fabbricante
Tracciamento del movimento	La sagoma o le mani della persona che gioca non vengono rilevate in tutta l'area di esercizio oppure l'immagine si blocca	Migliorare l'illuminazione e il posizionamento, calibrare il sensore; se il guasto persiste, l'ulteriore utilizzo è vietato
Palestra	Stazione paziente visualizzata come offline	Verificare che la stazione sia avviata correttamente, controllare la rete e l'individuazione rete; riavviare le applicazioni
Server locale	Login dell'amministratore assente o servizi arrestati nel Local Server Manager	Collegare la chiave USB Sentinel, controllare il Service Updater; contattare il fabbricante
Backup	Backup aggiornato assente o errore durante la sua creazione	Attivare i backup automatici, eseguire un backup manuale
Messaggi di errore	Triangolo rosso nell'applicazione	Inviare il log all'assistenza tecnica (punto 4.7.3)
Dispositivi compatibili	Danni visibili alla telecamera o ad altri dispositivi – controller, visori, cavi; lenti o interfaccia facciale del visore VR sporche	L'ulteriore utilizzo è vietato; pulire o sostituire secondo le istruzioni del produttore del dispositivo



Interrompere immediatamente l'uso del sistema se si nota uno dei guasti descritti!

2.2.2 Riparazioni

È vietato a persone non autorizzate apportare qualsiasi modifica al software, ai suoi file o al database. I difetti del software vengono eliminati dal fabbricante tramite aggiornamenti.



In caso di malfunzionamento del software, contattare sempre il fabbricante o il distributore!

2.2.3 Controlli periodici

Il software non richiede verifiche annuali della sicurezza elettrica. Sono invece soggetti a ispezioni e verifiche di sicurezza i dispositivi compatibili e i computer, secondo le raccomandazioni dei rispettivi produttori e le norme vigenti nella struttura.

Periodicamente, almeno una volta ogni 6 mesi, occorre: verificare la disponibilità di una nuova versione del software e delle istruzioni, rivedere gli account utente (sospendere quelli inattivi) e controllare i backup in modalità «Server locale».

2.3 DISPOSITIVO VAST.REHAB

VAST.Rehab è un software per la riabilitazione motoria e cognitiva con biofeedback in tempo reale. Il sistema traccia senza contatto il movimento di tutto il corpo, delle mani e delle dita del paziente in posizione eretta o seduta, senza sensori sul corpo. Il paziente controlla con il movimento attività sotto forma di giochi, mentre il terapeuta imposta i parametri, supervisiona la sessione dal vivo e analizza i rapporti. Tutte le sessioni vengono registrate e possono essere utilizzate per mostrare al paziente i progressi compiuti.

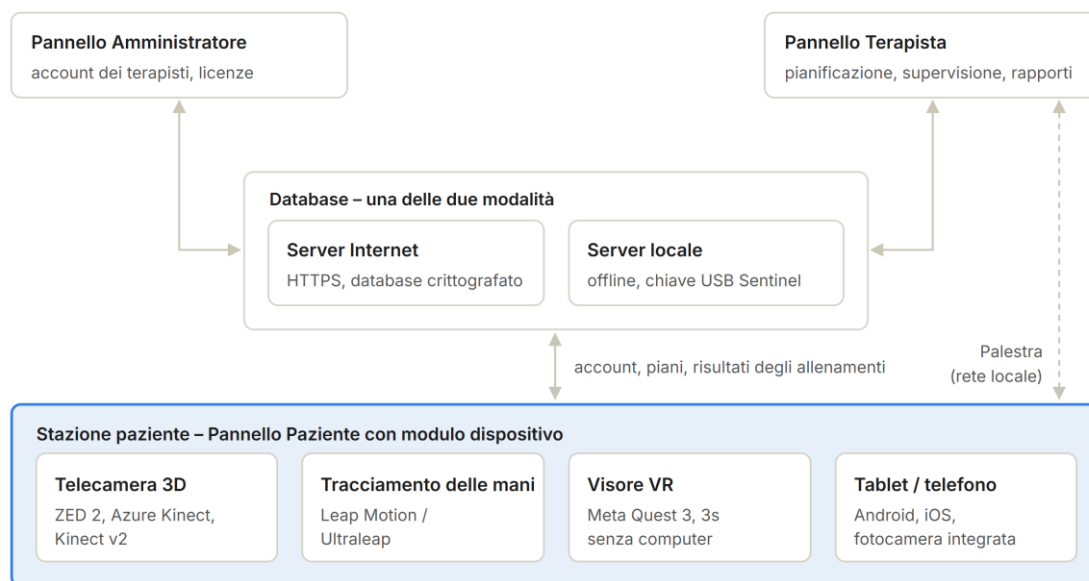
Uso medico e gruppo target

Il sistema supporta la terapia nei seguenti ambiti: apparato muscolo-scheletrico (ampiezza di movimento, forza, resistenza, allenamento cardiovascolare), sistema nervoso (qualità del movimento, propriocezione, movimenti bilaterali), equilibrio (controllo del tronco e della postura, reazioni agli stimoli) e funzioni cognitive (attenzione divisa, memoria, soluzione dei problemi). Le attività di valutazione comprendono, tra l'altro, «Test di portata», «Valutazione degli angoli», «Test di stabilità», l'adattamento del «Test di Romberg», l'adattamento del «Test di Unterberger», «Test dinamico» e «Test di GoNoGo» e forniscono al paziente un feedback con cui confrontarsi periodicamente. Il gruppo target è descritto al punto 1.1.4.

Benefici clinici attesi: maggiore motivazione del paziente, maggiore coinvolgimento e quindi aumento del numero di ripetizioni, feedback in tempo reale sul risultato e sulla qualità del movimento, terapia adattata alle capacità del paziente e documentazione oggettiva degli esercizi.

Struttura del sistema

Tutte le applicazioni utilizzano un database comune



Struttura del sistema VAST.Rehab

L'unità di lavoro di base è la stazione paziente: dispositivo di tracciamento del movimento, hardware conforme ai requisiti minimi e modulo software ad essa assegnato. La visualizzazione e le modifiche dal vivo nel Pannello Terapista (Palestra) richiedono una rete locale comune.

2.3.1 Dispositivi compatibili

Modulo	Dispositivo	Ambito terapeutico	Driver
Monitoraggio 3D di tutto il corpo	Stereolabs ZED 2	Tutto il corpo, equilibrio, posizione eretta e seduta	pacchetto Stereolabs ZED dal sito del produttore
Monitoraggio 3D di tutto il corpo	Microsoft Azure Kinect	come sopra	pacchetto Azure Kinect dal sito del produttore
Monitoraggio 3D di tutto il corpo	Microsoft Kinect v2	come sopra	non richiede pacchetti aggiuntivi
Tracciamento di mani e dita	Leap Motion / Ultraleap	Arti superiori, mani, dita	non richiede pacchetti aggiuntivi
Visore VR	Meta Quest 3, Meta Quest 3s	Tutto il corpo e mani in ambiente virtuale	applicazione da Meta Horizon Store
Dispositivi mobili	Tablet e smartphone Android o iOS	Tracciamento 2D di tutto il corpo con la fotocamera integrata	applicazione da Google Play / App Store



Utilizzare esclusivamente i dispositivi dell'elenco sopra riportato, assegnati alla stazione paziente nella licenza. Utilizzare i dispositivi compatibili secondo le istruzioni dei rispettivi produttori, comprese le istruzioni di sicurezza del visore Meta Quest!

2.3.2 Segnali e messaggi

Segnale / messaggio	Dove	Significato
Triangolo rosso	Tutte le applicazioni	Si è verificato un errore; cliccare per visualizzare i dettagli e inviare il log (punto 4.7.3)
Punto esclamativo accanto al paziente	Pannello Terapista	Il paziente richiede attenzione, ad es. nuovo messaggio o allenamenti saltati
Rettangolo verde / grigio	Pannello Terapista – calendario	Allenamento eseguito / pianificato
Riquadro verde della categoria	Pannello Terapista – rapporti	La categoria contiene risultati da analizzare
Precisione media circa 70% / inferiore al 25%	Palestra	Parametri scelti correttamente / attività troppo difficile per il paziente
Stazione in attesa / offline	Palestra	Nessun utente connesso / nessuna connessione con la stazione
Indicazione della modalità di prova sullo sfondo della finestra	Pannello Terapista	Modalità SANDBOX – i dati non vengono salvati
Chiave USB non rilevata	Local Server Manager	La chiave USB Sentinel non è collegata; il Server locale non funziona
«Ricerca del dispositivo»	Pannello Paziente	Il sensore non viene rilevato
Cerchi del tempo e contatore dei punti	Pannello Paziente – schermata dell'allenamento	Cerchio esterno: tempo alla fine dell'allenamento; interno: tempo alla fine dell'attività; punti ottenuti dal paziente

I segnali dei LED del visore Meta Quest (stato di accensione, carica e batteria) sono descritti nella documentazione del produttore del visore elencata nel capitolo 6.

3. Preparazione del dispositivo all'uso e informazioni di base

Le applicazioni, le guide per l'utente e le brochure dei moduli sono disponibili sul sito <https://it.vast.rehab/download>. L'installazione, la configurazione dei dispositivi e la formazione sono eseguite dal distributore VAST.Rehab o dal team del fabbricante, in loco o da remoto.

3.1 AVVIO DEL DISPOSITIVO

Prima dell'installazione:

1. Verificare che l'hardware soddisfi i requisiti del punto 2.1.1.
2. Scegliere la modalità di funzionamento della struttura: «Server Internet» (predefinita) o «Server locale».

- Ricevere dal distributore i dati di accesso dell'amministratore e di un account terapeuta di esempio.

Installazione delle applicazioni – esclusivamente dalle fonti del fabbricante:

Applicazione	Piattaforma	Fonte
Pannello Amministratore, Pannello Terapista, Pannello Paziente, Local Server Manager	Windows	https://it.vast.rehab/download (MSIX)
Pannello Paziente	Android	Google Play
Pannello Paziente	iOS / iPadOS	App Store
Pannello Paziente	Meta Quest 3 / 3s	Meta Horizon Store

Installare i driver delle telecamere solo per il sensore utilizzato (punto 2.3.1).

Installazione del Server locale (solo modalità «Server locale»):

- Collegare la chiave USB Sentinel al computer server.
- Installare e avviare il Local Server Manager.
- Dopo il rilevamento della chiave, installare il servizio VAST.Rehab Service Updater (richiede i diritti di amministratore di Windows).
- Indicare il percorso del database su una partizione diversa da quella del sistema operativo.
- Attivare i backup automatici su un disco diverso da quello del database.

Attivazione della stazione paziente:

- Nelle impostazioni del Pannello Paziente, aprire la modifica della licenza e inserire i dati di accesso dell'amministratore della struttura.
- Selezionare il tipo di connessione: «Server Internet» o «Server locale».
- Selezionare la stazione paziente dall'elenco delle licenze e assegnarle un nome visibile nel Pannello Terapista.

Avvio quotidiano:

- Verificare che la stazione terapeuta e la stazione paziente siano collegate all'alimentazione e che il sensore sia collegato al computer.
- Accendere i computer; in modalità «Server locale», accendere per primo il computer server con la chiave USB Sentinel.
- Accendere il visore VR tenendo premuto il pulsante di accensione per circa 2 secondi e avviare nel visore l'applicazione VAST.Rehab.
- Avviare il Pannello Terapista e il Pannello Paziente ed effettuare l'accesso.
- Verificare nella schermata Palestra che la stazione paziente sia disponibile.



Per garantire la comunicazione, assicurarsi che la stazione terapeuta e la stazione paziente (compreso il visore VR) siano collegate alla stessa rete locale!

Verifica della disponibilità operativa – prima del primo utilizzo con un paziente e dopo ogni modifica dell'hardware o aggiornamento, eseguire il controllo del punto 2.2.1 e un allenamento di prova in modalità SANDBOX. Se anche uno solo dei punti non è soddisfatto, non iniziare la terapia.

3.2 UTILIZZO DEL SOFTWARE

Il software è composto da quattro applicazioni che interagiscono tra loro. Le descrizioni dettagliate delle schermate sono contenute nei documenti del capitolo 6.

1. Pannello Amministratore (documento 6.2)

Il Pannello Amministratore serve a gestire le licenze e gli account dei terapeuti. Consultare la Guida dell'amministratore.

2. Pannello Terapista (documento 6.4)

- Pazienti: account separato per ogni paziente, consenso all'Informativa sulla privacy e alle Condizioni d'uso; note; sospensione e ripristino degli account; cronologia degli allenamenti e statistiche/rapporti; il punto esclamativo indica un paziente che richiede attenzione.
- Modelli di allenamento: dal generatore (dispositivo, posizione eretta o seduta, difficoltà fisica e cognitiva, durata dell'allenamento e delle attività, scelta delle attività/dei giochi e dei pesi delle modalità di controllo) oppure da zero. Nell'editor dei segmenti è possibile spostare, clonare e sostituire le attività, modificare la modalità di controllo e la difficoltà e attivare le istruzioni a schermo intero.
- Piani di allenamento: numero di settimane e di giorni lavorativi, modelli per i giorni selezionati, assegnazione al paziente con data di inizio.
- Allenamenti: dal generatore, copia dell'ultimo allenamento, pianificazione nel calendario o avvio di un allenamento pianificato sulla stazione paziente selezionata.
- Palestra: visualizzazione in tempo reale dei risultati di tutte le stazioni, modifica del livello, dei parametri e della modalità di controllo dell'attività in corso, accettazione o azzeramento del risultato dell'attività/del gioco, passaggio a un'altra attività, prolungamento dell'allenamento, spegnimento di tutte le stazioni.
- Rapporti: della singola sessione (con stampa), a lungo termine (ad es. angolo massimo nelle settimane successive, confronto tra i lati), semplificati da discutere con il paziente, esportazione dei dati in file XML.
- Ricerca (Research): gruppi di pazienti, modello comune, numero e intervallo delle esecuzioni, rapporti relativi e dati grezzi; durante un allenamento di ricerca la modifica è bloccata.
- Modalità SANDBOX: apprendimento e dimostrazione senza salvataggio dei dati, con un paziente fittizio.
- Impostazioni: scala dell'interfaccia, modalità touch screen, unità metriche o imperiali.
- Consultare la Guida del terapeuta.

3. Pannello Paziente (documento 6.3)

- Accesso del paziente con i dati assegnati dal terapeuta; linea temporale degli allenamenti pianificati; avvio dell'allenamento del giorno.
- Allenamento rapido generato dal terapeuta sulla stazione.
- Allenamento anonimo o per due persone (cooperazione o competizione) – senza salvataggio delle statistiche.
- Rapporto semplificato con scelta del periodo e della soglia di progresso.
- Impostazioni: lingua, unità, monitor e risoluzione, dispositivi della stazione, licenza, telecamera per i codici di controllo; opzioni di servizio protette da password.

- Schermata dell'allenamento: immagine dello schema di movimento atteso, istruzioni dell'attività, cerchi del tempo (punto 2.3.2), numero di punti. Istruzioni a schermo intero: 20 s, da chiudere manualmente o disattivate.
- Consultare la Guida del paziente.

4. Local Server Manager (documento 6.5)

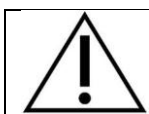
- Controllo del funzionamento: login dell'amministratore visibile, tutti i servizi avviati.
- Backup automatici e manuali, ripristino del database da backup, aggiornamento delle licenze, rimozione dei servizi.
- Consultare la Guida per l'utente del Server locale.



Prima di ogni allenamento, assicurarsi che le attività selezionate, la posizione, l'ampiezza di movimento e la durata corrispondano allo stato attuale del paziente!



Interpretare i risultati come indicativi. Non confrontare risultati raccolti con dispositivi diversi o con parametri diversi!



Il ripristino di un backup sostituisce il database corrente – i dati salvati dopo la creazione del backup andranno persi!

3.3 CONFIGURAZIONE E CALIBRAZIONE DEI DISPOSITIVI

1. Nelle impostazioni del Pannello Paziente, indicare i dispositivi collegati alla stazione, il monitor di avvio e la risoluzione.
2. Posizionare il sensore secondo la brochure del modulo: in modo stabile, all'altezza e alla distanza raccomandate dal produttore, in modo che l'intera area di esercizio rientri nel campo visivo.
3. Eseguire la calibrazione del dispositivo dal Pannello Paziente e posizionare la telecamera in modo che la persona che si esercita rientri nell'inquadratura, compresi i piedi e le braccia alzate verso l'alto, se non vi sono controindicazioni mediche.
4. Nel visore VR, configurare il confine dell'area di gioco secondo le istruzioni del produttore del visore.
5. Verificare che la sagoma o le mani della persona di prova vengano tracciate in tutta l'area di esercizio.

Ripetere la calibrazione dopo ogni spostamento del sensore o modifica della disposizione del locale.



L'area di esercizio (circa 3 × 3 m) deve essere libera da mobili, cavi e altri oggetti contro cui il paziente potrebbe inciampare o urtare!



Durante la sessione, nel campo visivo del sensore non devono trovarsi altre persone (ad eccezione del terapeuta che assiste o protegge la persona che si esercita) né specchi!

3.4 REGOLAZIONE DEL VOLUME DEL SISTEMA

Le attività utilizzano un feedback sonoro. Il volume si regola nelle impostazioni del sistema operativo della stazione, sul televisore o con i pulsanti del visore VR.



Assicurarsi che il livello del volume sia adeguato per evitare danni all'udito. Controllare il volume prima della terapia!

3.5 PROCEDURA DI DISINFEZIONE

Il software non richiede sterilizzazione né disinfezione. Il tracciamento con le telecamere avviene senza contatto. Devono essere disinfettati gli elementi a contatto con il corpo del paziente o del terapeuta:

- interfaccia facciale, cinghie e scocca del visore VR, nonché i controller,
- schermi touch della stazione terapeuta e dei tablet,
- impugnature, corrimano e altri accessori utilizzati durante gli esercizi.

Eseguire la disinfezione con un panno monouso inumidito con un prodotto approvato dal produttore del rispettivo dispositivo. Non utilizzare detergenti abrasivi né solventi corrosivi. Non pulire le lenti del visore con liquidi – utilizzare un panno asciutto in microfibra.



Dopo ogni terapia, disinfettare obbligatoriamente gli elementi a contatto con il corpo del paziente!

3.6 SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO

1. Terminare l'allenamento e disconnettere il paziente.
2. Chiudere l'applicazione VAST.Rehab nel visore VR e spegnere il visore tenendo premuto il pulsante di accensione per circa 5 secondi.
3. Chiudere il Pannello Paziente e il Pannello Terapeuta con l'apposita icona; è anche possibile spegnere tutte le stazioni paziente dalla schermata Palestra.
4. Arrestare il sistema operativo Windows; non spegnere il computer con l'interruttore di alimentazione mentre l'applicazione è in esecuzione.
5. In modalità «Server locale», spegnere il computer server per ultimo, dopo aver chiuso tutte le stazioni.



Non rimuovere la chiave USB Sentinel mentre il Server locale è in funzione!

3.7 Moduli aggiuntivi e pacchetti di attività

A ogni dispositivo compatibile è assegnato un pacchetto di attività terapeutiche e ad alcuni dispositivi anche un pacchetto di attività di valutazione. Le attività sono raggruppate nelle categorie: «Tempo di movimento», «Velocità», «Precisione di movimento», «Movimenti funzionali», «Attenzione divisa»,

«Memoria», «Soluzione dei problemi», «Fobie e paure», «Attività quotidiane» e «Specializzati». L'elenco completo delle attività, con obiettivi, istruzioni per il paziente e risultati registrati, è contenuto nelle brochure dei moduli (capitolo 6).

I moduli aggiuntivi, le stazioni paziente e i pacchetti di attività possono essere ordinati presso il distributore esclusivo di VAST.Rehab nel rispettivo paese. Dopo l'evasione dell'ordine, le licenze vengono aggiornate nel Pannello Amministratore o nel Local Server Manager.

4. Uso clinico

4.1 INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI



Il paziente può presentare ulteriori controindicazioni che lo escludono dalla terapia con il sistema!

L'indicazione è stabilita dal terapeuta curante, tenendo conto delle controindicazioni e delle condizioni individuali del paziente.

Indicazioni:

- accidenti cerebrovascolari (ictus cerebrale),
- sclerosi multipla,
- paralisi cerebrale infantile,
- malattia di Parkinson e sindromi extrapiramidali,
- esiti di interventi chirurgici per tumore cerebrale,
- lesioni del midollo spinale,
- trauma cranico,
- atrofie muscolari,
- debolezza muscolare dovuta alla mancanza di mobilità (decondizionamento),
- endoprotesi delle articolazioni dell'anca, del ginocchio, del gomito e della spalla,
- esiti di fratture stabili delle vertebre o delle estremità,
- amputazioni degli arti, con o senza protesi,
- disturbi dell'equilibrio e della stabilità.

Controindicazioni assolute:

- dolore acuto nonostante la terapia antidolorifica convenzionale,
- crisi epilettiche non controllate negli ultimi 2 anni o fotosensibilità (epilessia fotosensibile),
- malattia retinica che può aggravarsi con la visione di videogiochi,
- instabilità ossea (fratture non consolidate delle vertebre o delle estremità),
- osteomielite o altre malattie infiammatorie o infettive,
- cancro osseo, compresi tumori spinali o metastasi vertebrali o articolari,
- contratture marcate e fisse a carico dell'estremità interessata,
- lesioni cutanee aperte nell'area dell'estremità interessata,
- funzioni vitali non stabili: controindicazioni polmonari o cardiocircolatorie,
- spondilolistesi di secondo grado o superiore oppure con segni neurologici.

Controindicazioni relative:

Ogni paziente deve essere valutato individualmente da un medico o da un fisioterapista per stabilire se la terapia con VAST.Rehab sia adeguata in caso di:

- osteoporosi severa,
- contratture o lesioni cutanee a carico dell'estremità interessata,
- sublussazione articolare o dolore severo nell'articolazione bersaglio,
- grave spasticità,
- movimenti involontari gravi, ad esempio atassia, discinesie, mioclonie,
- grave instabilità posturale,
- aritmia cardiaca, ipotensione o ipertensione grave,
- confusione o mancanza di collaborazione,
- gravi deficit cognitivi,
- necessità di isolamento a causa di infezioni,
- gravi disturbi visivi che impediscono di riconoscere gli elementi sullo schermo o nel visore.

Gli elenchi di cui sopra non sono esaustivi. Nei pazienti con malattie croniche, malattie concomitanti o dopo una lunga immobilizzazione, iniziare con sessioni brevi.

Effetti collaterali:

Le attività sono progettate in modo da ridurre al minimo gli effetti collaterali, che tuttavia possono verificarsi anche in assenza di controindicazioni. In tal caso, interrompere immediatamente la terapia e valutare le condizioni del paziente. I più frequenti sono:

- affaticamento, dolore muscolare o articolare transitorio,
- sintomi di cinetosi (da simulatore) con il visore VR: nausea, capogiri,
- cefalea, affaticamento visivo,
- ansia nelle attività con elementi di altezza,
- crisi epilettiche nelle persone fotosensibili.

4.2 SICUREZZA D'USO

Ogni avvio del sistema deve essere eseguito da persone che hanno letto e compreso le presenti istruzioni. Ogni sessione si svolge sotto la supervisione di personale medico qualificato. Prima della prima sessione, il terapeuta valuta le condizioni del paziente, le indicazioni e le controindicazioni.



Durante l'uso del sistema, rispettare sempre le norme di salute e sicurezza sul lavoro!

Dispositivi compatibili

Visori VR, computer e altri elementi dell'attrezzatura contengono magneti e componenti che emettono onde radio, i quali possono influire sul funzionamento dei dispositivi elettronici nelle vicinanze, compresi i dispositivi medici impiantati. La decisione sulla possibilità di utilizzare il sistema in sicurezza su un determinato paziente spetta al medico curante. Rispettare le istruzioni di sicurezza dei produttori dei dispositivi compatibili.



Se si notano disturbi nel funzionamento del sistema, interrompere immediatamente la terapia e contattare il fabbricante o il distributore!

Fattori esterni: forti sorgenti di luce infrarossa o solare, superfici riflettenti nel campo visivo della telecamera, Wi-Fi debole o instabile e aggiornamenti di Windows possono disturbare il funzionamento del sistema. Dopo un aggiornamento del sistema operativo, eseguire il controllo del punto 2.2.1.

4.3 CONCETTO DI SICUREZZA

VAST.Rehab è un ausilio terapeutico attivo. La sicurezza del paziente si basa su:

- supervisione costante del terapeuta – il sistema non formula diagnosi e non prende decisioni terapeutiche,
- scelta della difficoltà, dell'ampiezza di movimento, della posizione e della durata delle attività in base alle capacità del paziente e modifica dei parametri durante la sessione dalla schermata Palestra,
- immagine dello schema di movimento e istruzioni a schermo intero prima dell'attività,
- accettazione o azzeramento dei risultati delle attività/dei giochi da parte del terapeuta.

È indispensabile monitorare costantemente il paziente e comunicare con lui durante la terapia. Il sistema non monitora i parametri vitali (frequenza cardiaca, pressione) e non avvisa in caso di valori anomali.



Interrompere immediatamente la terapia se il terapeuta non vede o non sente il paziente.



La schermata Palestra non sostituisce l'osservazione diretta del paziente.



L'esecuzione della terapia in posizione eretta, le attività di equilibrio e le attività con movimenti di tutto il corpo aumentano il rischio di caduta e richiedono la supervisione costante del terapeuta. Nei pazienti con disturbi dell'equilibrio, utilizzare l'assistenza anticaduta o la posizione seduta.



Il visore VR impedisce la vista dell'ambiente circostante – il paziente che indossa il visore deve essere costantemente osservato dal terapeuta.



L'attività «Canyon» rappresenta la permanenza in altezza e può provocare forte ansia, capogiri o perdita dell'equilibrio. Utilizzarla solo in posizione protetta e con pazienti ritenuti idonei a questo tipo di terapia.



I pazienti non in grado di mantenere autonomamente il tronco in posizione verticale necessitano di adeguati supporti per la seduta.

4.4 RISCHIO RESIDUO

Un rischio residuo imprevisto permane nonostante l'applicazione di tutte le misure di riduzione del rischio. L'analisi dei rischi effettuata indica che la probabilità di lesioni è bassa e che i benefici superano il rischio potenziale, a condizione che vengano rispettate le regole delle presenti istruzioni.

Rischio residuo	Possibile conseguenza	Come ridurlo
Caduta o perdita dell'equilibrio	Contusione, frattura	Assistenza anticaduta, posizione seduta, area di esercizio libera
Collisione con l'ambiente circostante, in particolare con il visore VR	Contusione, taglio	Confine dell'area di gioco, posizione seduta, supervisione costante
Sovraccarico dell'apparato locomotore o cardiocircolatorio	Dolore, sovraccarico di articolazioni, legamenti o tendini	Sessioni brevi all'inizio, scelta della difficoltà
Cinetosi da simulatore (VR)	Nausea, capogiri e cefalea	Sessioni brevi, pause
Stimoli luminosi	Crisi epilettica	Rispetto delle controindicazioni
Interpretazione errata dei risultati	Modifica inappropriata del piano di terapia	Risultati come indicativi, valutazione clinica
Accesso non autorizzato o perdita di dati	Violazione della riservatezza, perdita della documentazione	Misure di sicurezza informatica, backup



Qualsiasi caso di lesione correlata all'uso del sistema deve essere segnalato tempestivamente al fabbricante!

4.5 NORME GENERALI DI SICUREZZA PER IL PROPRIETARIO E L'OPERATORE



Le istruzioni per l'uso contengono informazioni che devono essere rispettate durante l'installazione, l'uso e l'aggiornamento. Le istruzioni devono essere lette e comprese dal proprietario del sistema e dal personale responsabile del suo corretto funzionamento!

Il rispetto delle seguenti regole è assolutamente indispensabile:

- il sistema può essere utilizzato solo con i dispositivi compatibili elencati al punto 2.3.1,
- tutte le stazioni devono funzionare con la stessa versione aggiornata del software,
- il controllo del punto 2.2.1 deve essere eseguito ogni mese e dopo ogni aggiornamento,
- i dati dei pazienti sono trattati in conformità al GDPR; il titolare del trattamento per gli account sul Server Internet è BRONTES PROCESSING Sp. z o.o.; informativa completa: <https://it.vast.rehab/privacy-policy>.

Informazioni da fornire al paziente prima della prima sessione:

- VAST.Rehab supporta la terapia, ma non la sostituisce; l'andamento della terapia è deciso dal terapeuta,
- interrompere immediatamente l'esercizio e avvisare il terapeuta in caso di dolore, mancanza di respiro, oppressione toracica, capogiri, nausea, disturbi visivi, forte stanchezza o ansia,
- non esercitarsi più a lungo o più intensamente di quanto raccomandato dal terapeuta,

- informare il terapeuta in caso di epilessia, malattie oculari e cardiache, dispositivi impiantati, nuove lesioni e cambiamenti dello stato di salute,
- i risultati e i punti nel gioco mostrano i progressi individuali, ma non costituiscono una valutazione medica.

Segnalazione degli incidenti



Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore o il paziente risiede.

Un incidente grave è un evento che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare il decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute o una grave minaccia per la salute pubblica.

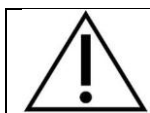
Destinatario	Dati di contatto
Fabbricante	BRONTES PROCESSING Sp. z o.o., ul. Przewozowa 32, 44-100 Gliwice; info@vast.rehab; tel. +48 661 867 078
Autorità competente in Polonia	Presidente dell'Ufficio per la registrazione dei medicinali, dei dispositivi medici e dei prodotti biocidi (URPL), Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, https://www.urpl.gov.pl

Nella segnalazione indicare il nome e la versione del software, l'UDI-DI di base, la data e la descrizione dell'evento, le conseguenze per il paziente o l'utilizzatore e l'hardware utilizzato. Conservare i file di log relativi al momento dell'evento.

4.6 ISTRUZIONI DI SICUREZZA PER MANUTENZIONE, CONTROLLO E MONTAGGIO

Il proprietario deve sapere che l'installazione, l'aggiornamento e la configurazione del sistema possono essere eseguiti solo da persone formate e autorizzate, con i diritti di amministratore di Windows ove richiesti.

- Prima di aggiornare il software o il sistema operativo, eseguire un backup del database (modalità «Server locale»).
- Non aggiornare il software durante una sessione con il paziente.
- Far passare i cavi dei sensori e di alimentazione al di fuori dell'area di esercizio.
- Montare i sensori saldamente, in modo che non possano cadere sul paziente.



Garantire il libero accesso alla stazione e un passaggio libero intorno all'area di esercizio!

4.6.1 Produzione e progettazione non autorizzate di parti di ricambio

Non è consentito modificare autonomamente il software, i suoi file, il database o i componenti, né utilizzare versioni, plug-in o driver non autorizzati. La sicurezza del sistema può essere garantita solo utilizzando il software scaricato dalle fonti del fabbricante e i dispositivi elencati al punto 2.3.1. L'uso di altri componenti solleva il fabbricante da ogni responsabilità per i difetti insorti nel sistema così modificato.

4.7 FINE DEL LAVORO CON IL DISPOSITIVO

Al termine della sessione, disconnettere il paziente e spegnere il sistema secondo il punto 3.6. Successivamente, disinfettare gli elementi che sono stati a contatto con il corpo del paziente (punto 3.5), in particolare l'interfaccia facciale del visore VR. Riporre il visore e i controller nel luogo destinato alla conservazione e alla ricarica.

4.7.1 Manutenzione e riparazione

Aggiornamenti del software:

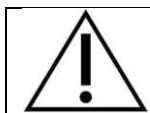
- le nuove versioni comprendono tutte le applicazioni e vengono rilasciate non più di una volta ogni 6 mesi,
- il distributore riceve l'informazione sulla necessità di installare la nuova versione entro 14 giorni dalla sua pubblicazione,
- le applicazioni Windows verificano autonomamente la disponibilità di aggiornamenti se sono connesse a Internet e notificano la nuova versione, le applicazioni mobili e VR si aggiornano tramite lo store della rispettiva piattaforma,
- se i computer non sono connessi a Internet, la disponibilità di nuove versioni del software può essere verificata sul sito del fabbricante: <https://it.vast.rehab/download>
- dopo ogni aggiornamento, verificare il numero di versione, eseguire il controllo del punto 2.2.1 e verificare se è in vigore una nuova versione delle istruzioni.

Backup (modalità «Server locale»): attivare i backup automatici su un disco separato e verificarne regolarmente il ripristino.

Batterie del visore VR e dei controller: seguire le istruzioni del produttore del visore.



Non tentare di caricare o utilizzare il visore VR se non si accende dopo la ricarica, si surriscalda in modo anomalo, presenta la scocca deformata, perde liquido o emette fumo!



È vietato utilizzare gli schermi touch con oggetti appuntiti e con le mani bagnate!

I difetti del software vengono eliminati esclusivamente dal fabbricante. Le riparazioni dei dispositivi compatibili sono eseguite dal rispettivo produttore o da un centro di assistenza autorizzato.

4.7.2 Trasporto

Alla consegna, verificare la completezza delle licenze, dei dati di accesso, della chiave USB Sentinel e dei dispositivi compatibili. Segnalare eventuali mancanze al fornitore.

In caso di spostamento della stazione in un altro luogo:

1. Spegnere il sistema secondo il punto 3.6.
2. Trasportare sensori, visori e computer secondo le istruzioni dei rispettivi produttori, in imballaggi che li proteggano dagli urti.
3. Dopo l'installazione nel nuovo luogo, configurare e calibrare nuovamente il sensore (punto 3.3) e il confine dell'area di gioco nel visore.
4. Eseguire il controllo del punto 2.2.1.

Il trasferimento del Server locale su un altro computer deve essere eseguito tramite backup e relativo ripristino, in accordo con il distributore o il fabbricante.

4.7.3 Risoluzione dei guasti

Segnalare tempestivamente qualsiasi anomalia nel funzionamento del sistema al distributore o al fabbricante. Se il problema ha causato o avrebbe potuto causare un danno alla salute, segnalarlo secondo il punto 4.5.

Sintomo	Causa probabile	Azione
Triangolo rosso nell'applicazione	Errore, voce nel log degli errori, ad es. perdita della connessione	Cliccare sul triangolo, descrivere la situazione, inviare il log con il pulsante «Invia feedback», quindi «Cancella la lista»
Stazione paziente offline	Nessuna connessione, router della rete locale spento, dispositivo connesso a un'altra rete locale, individuazione rete disattivata	Controllare la rete e l'individuazione rete in Windows
Local Server Manager senza servizi avviati	Chiave USB Sentinel assente	Collegare la chiave
Kinect: «Ricerca del dispositivo» dopo l'aggiornamento di Windows 11	Problema noto dopo l'aggiornamento a Windows 11	Attendere; aggiornare il software VAST.Rehab; se il problema persiste – contattare l'assistenza
L'applicazione non funziona dopo l'aggiornamento di Windows 24H2	Librerie necessarie rimosse	Seguire l'articolo nel centro assistenza o contattare l'assistenza
Il Pannello Paziente non funziona in Windows «N»	Media Feature Pack assente	Installare il Media Feature Pack
Tracciamento impreciso	Illuminazione, distanza, altre persone nel campo visivo, calibrazione mancante	Migliorare le condizioni, calibrare; se non è sufficiente, interrompere la sessione
Guasto del Pannello Paziente o del Server locale	Errore dell'applicazione	Inviare una segnalazione con «Invia feedback» dalle impostazioni (contatto con il fabbricante) oppure salvare il file di log e inviarlo manualmente



In caso di malfunzionamento, interrompere l'allenamento, garantire la sicurezza del paziente e considerare inattendibili i risultati della sessione disturbata!

5. Garanzia e note legali

BRONTES PROCESSING Sp. z o.o. si assume la responsabilità per i difetti del software VAST.Rehab per un periodo di 24 mesi a decorrere dalla data di attivazione della licenza. Il supporto corrente e gli aggiornamenti del software sono inclusi nel prezzo della licenza. La garanzia sui dispositivi compatibili (telecamere, visori VR, computer, tablet) è fornita dai rispettivi produttori o venditori.



La garanzia è valida a condizione che il software sia utilizzato in conformità alle regole descritte e alla destinazione d'uso definita nelle presenti istruzioni per l'uso.

Qualsiasi reclamo in garanzia deve essere presentato per iscritto entro 30 giorni dal momento in cui è stato rilevato il difetto e prima della scadenza del periodo di garanzia. La segnalazione deve contenere:

- il nome del dispositivo e la versione del software,
- l'identificativo della stazione paziente o della licenza,
- la partita IVA / il codice fiscale del pagatore (se presente),
- una descrizione precisa del guasto e il file di log,
- la persona di contatto e il numero di telefono.

BRONTES PROCESSING Sp. z o.o. non è responsabile per danni indiretti, incidentali o consequenziali, compresi la perdita di profitti o di dati, né per danni all'hardware, alla rete e al software dell'utilizzatore non provenienti da BRONTES PROCESSING Sp. z o.o.

5.1 CONDIZIONI DI GARANZIA

- Il fabbricante è tenuto a eliminare gratuitamente i difetti del software, in particolare mettendo a disposizione una versione corretta.
- L'utilizzatore è tenuto a installare gli aggiornamenti messi a disposizione dal fabbricante e a garantire un hardware conforme ai requisiti del punto 2.1.1.
- I reclami devono essere presentati tramite i dati di contatto del punto 5.3. Il reclamante deve indicare con precisione il difetto, la data e le circostanze in cui si è verificato e collaborare con le persone responsabili del processo di reclamo, consentendo tra l'altro l'accesso remoto per l'assistenza in modalità di prova.
- L'eliminazione del difetto deve avvenire entro 21 giorni dall'accettazione della segnalazione; in circostanze eccezionali, il termine può essere concordato con il reclamante.
- Il garante è BRONTES PROCESSING Sp. z o.o., con sede in ul. Przewozowa 32, Gliwice, voivodato della Slesia, Polonia.

5.2 ESEMPI DI ESCLUSIONE DALLA GARANZIA

- Utilizzo del software in modo non conforme alla destinazione d'uso o alle istruzioni.
- Utilizzo di hardware non conforme ai requisiti minimi o di dispositivi non compresi nell'elenco del punto 2.3.1.
- Modifiche autonome del software, dei suoi file o del database.
- Mancata installazione degli aggiornamenti messi a disposizione dal fabbricante.
- Perdita di dati dovuta alla mancanza di backup o a guasti dell'hardware e del sistema operativo dell'utilizzatore.
- Problemi derivanti dalla configurazione della rete, del firewall, del software antivirus o dagli aggiornamenti del sistema operativo da parte dell'utilizzatore.
- Danni causati da malware o da accessi non autorizzati derivanti dal mancato rispetto delle regole di sicurezza del punto 2.1.1.

5.3 DATI DI CONTATTO DEL RAPPRESENTANTE DI ASSISTENZA AUTORIZZATO

Per qualsiasi questione relativa alla garanzia e all'assistenza tecnica, si prega di rivolgersi a:

Fabbricante / assistenza:

BRONTES PROCESSING Sp. z o.o.

ul. Przewozowa 32

44-100 Gliwice, Polonia

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

E-mail: info@vast.rehab

Centro assistenza: <https://help.vast.rehab>

6. Documenti correlati

1. Dichiarazione di conformità UE – VAST.Rehab
2. VAST.Rehab – Guida dell'amministratore (versione 2026.1 e successive)
3. VAST.Rehab – Guida del paziente (versione 2026.1 e successive)
4. VAST.Rehab – Guida del terapeuta (versione 2026.1 e successive)
5. VAST.Rehab – Guida per l'utente del Server locale (versione 2026.1 e successive)
6. Brochure del modulo VAST.Rehab – Monitoraggio 3D di tutto il corpo (versione 2026.1 e successive)
7. Brochure del modulo VAST.Rehab – Tracciamento di mani e dita (versione 2026.1 e successive)
8. Brochure del modulo VAST.Rehab – Tracciamento VR di tutto il corpo e delle mani (versione 2026.1 e successive)
9. Istruzioni di sicurezza e d'uso del visore Meta Quest 3 / 3s (produttore del visore)
10. Istruzioni dei produttori delle telecamere Stereolabs ZED 2, Microsoft Azure Kinect, Microsoft Kinect v2 e Leap Motion / Ultraleap
11. Informativa sulla privacy e Condizioni d'uso di VAST.Rehab:
<https://it.vast.rehab/privacy-policy>
<https://it.vast.rehab/terms-of-use>



I documenti 2–8 sono disponibili sul sito <https://it.vast.rehab/download>.