



INSTALLAZIONE E ATTIVAZIONE
DEMO IPAD

DELTA-DENT

Tracciati Cefalometrici



Revisione 2 del 25/01/2021



Outside Format
Via Circonvallazione D, 28 - 26025 Pandino (CR)
Tel. 0373.624489 - info@outsideformat.com
www.outsideformat.com



Per sistemi



Delta-Dent



1. DESTINAZIONE D'USO (Intended Use)

Il software “DELTA-DENT”, dispositivo medico di classe Im, è destinato ad effettuare misurazioni lineari ed angolari (raggruppate in analisi cefalometriche) su lastre del cranio e fotografie del viso dei pazienti.

Il software “DELTA-DENT” è destinato all'utilizzo da parte di personale medico qualificato.

Il software non è da considerarsi diagnostico in quanto effettua delle misure che devono essere elaborate dal personale medico qualificato per poter essere utilizzate a fini diagnostici ed orientare le terapie per il paziente.

Le misure non sono inoltre precise in assoluto (ad eccezione dei file con estensione DCM, Stl, obj), ma dipendono dalla calibrazione effettuata dall'utente sull'immagine.

2. CLASSIFICAZIONE

Il SW “DELTA-DENT” è stato classificato come dispositivo medico di **classe I m**. Inoltre questo SW può essere classificato secondo la EN IEC 62304 nella **Classe A**.

3. FABBRICANTE

La ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante è il seguente:

Outside Format

Outside Format di Meola Fabio: Via Circonvallazione D, 28
26025 Pandino (CR)
Tel. 0373 624489

4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Direttive Comunitarie e norme di legge

- Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 riguardante i dispositivi medici e s.m.i (Direttiva 2007/47/CE del 5.9.2007)
- D.lgs. 46 del 24.2.1997 e s.m.i. (D.lgs. 95 del 25.2.1998)—Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici; D.lgs. 37 del 25.1.2010—Attuazione della Direttiva 2007/47/CEE concernente i dispositivi medici.



- Regolamento (UE) n. 207/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici Testo rilevante ai fini del SEE.




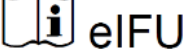

Norme Tecniche Armonizzate di riferimento

- IEC 62304:2006+AMD1:2015 CSV Consolidated version: Medical Device Software – Software life cycle processes.
- IEC 62366-1:2015: Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices.
- UNI CEI EN ISO 14971:2012: Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017: Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali
- UNI CEI EN 1041:2014: Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici.
- IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013 CSV Consolidated version: Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability.
- IEC/TR80002-1:2009 Medical device software -- Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software.

5. SIMBOLI IMPIEGATI SUL DISPOSITIVO MEDICO

Il software “DELTA-DENT” presenta diversi simboli, qui elencati ed illustrati. L'utente è tenuto a prendere nota del significato di tutti i simboli ed a rispettarne le indicazioni implicite.



	Simbolo che identifica il FABBRICANTE.
	Simbolo REF identificativo del dispositivo medico.
	Fare riferimento al Manuale d'Uso.
	Leggere le istruzioni elettroniche.
	Marchio di conformità CE. Notified Body 0068 è posto sotto il simbolo.

Requisiti minimi di sistema:



Da iOS 13.2



Delta-Dent



SOMMARIO

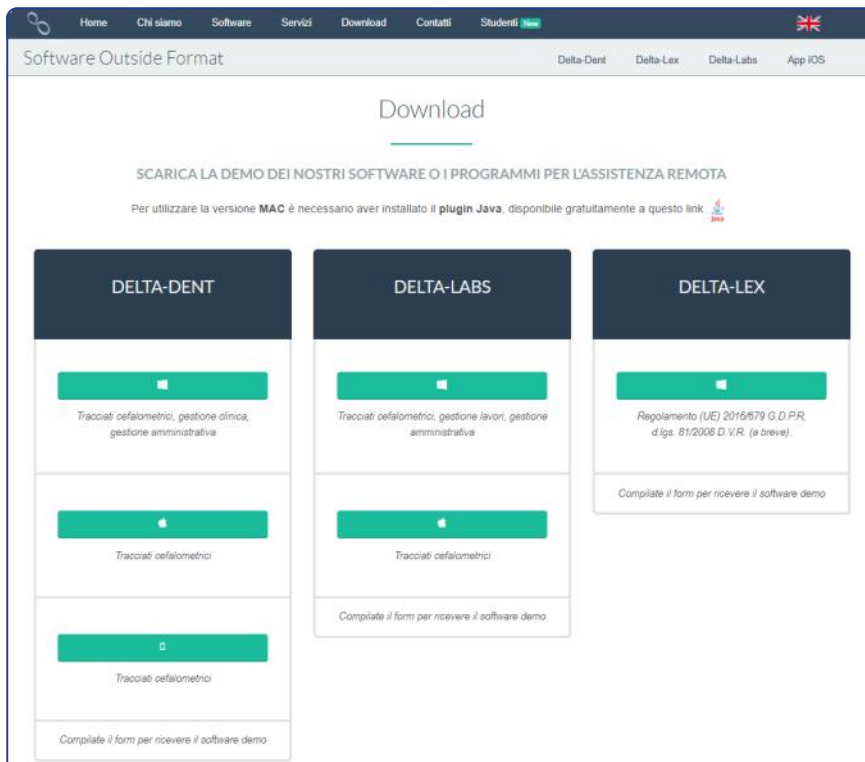
Installazione iOS
Attivazione Demo iOS

Pag. 1
Pag. 3

PREMESSA

La presente guida illustra i passaggi da effettuare per l'attivazione di una **licenza demo** dell'App Delta-Dent per iPad.

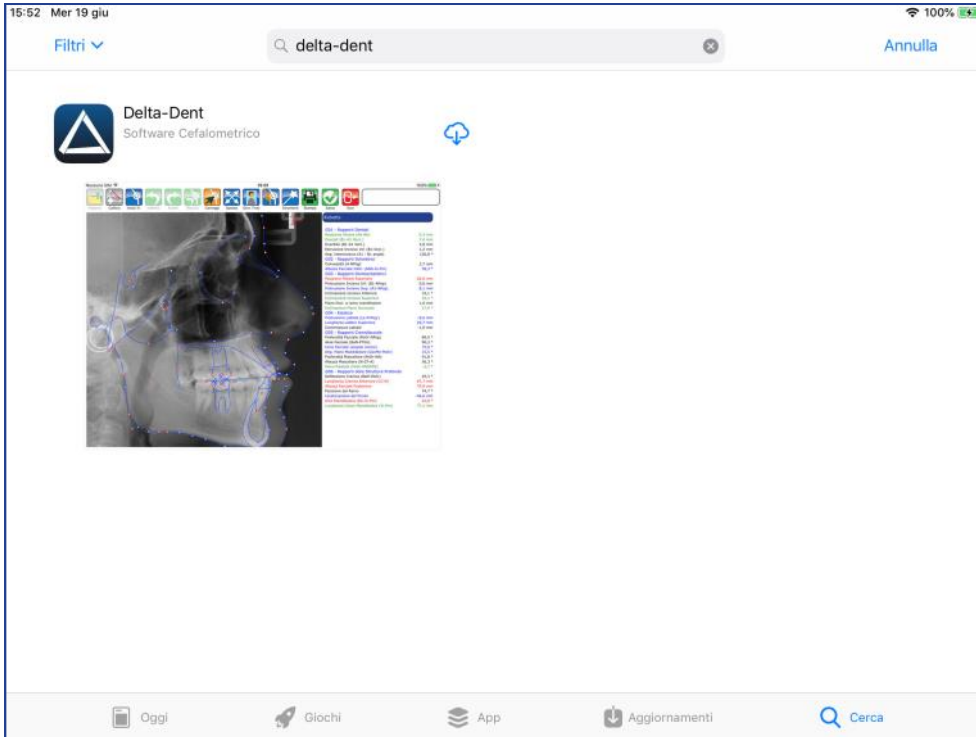
I file di installazione sono disponibili all'indirizzo www.outsideformat.com/it/download.php.



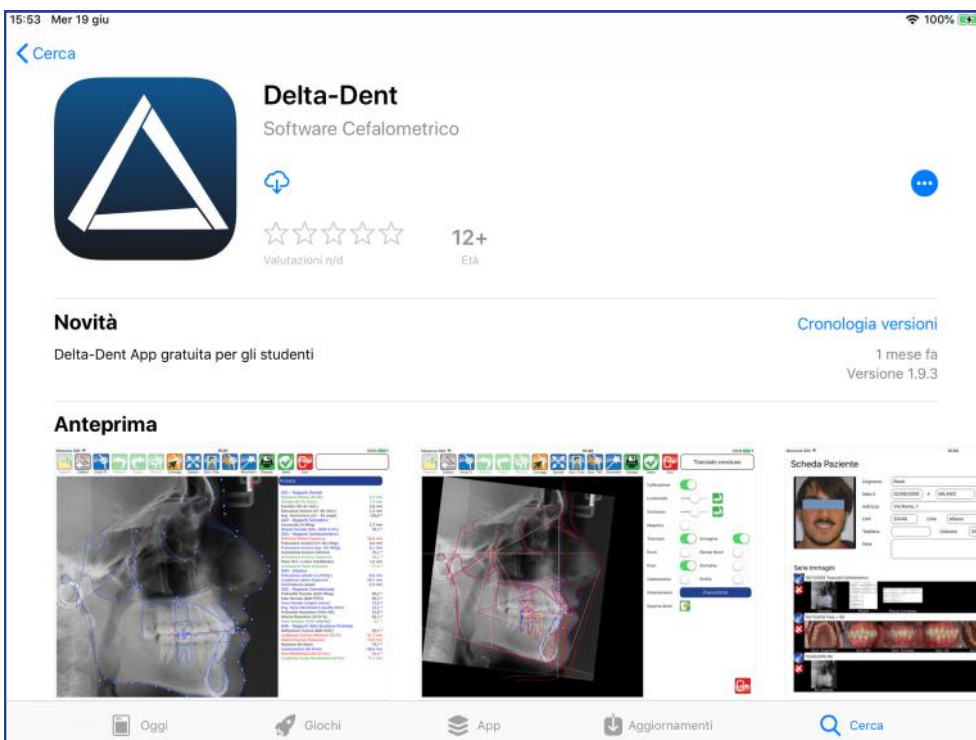
N.B. Per attivare la licenza è necessaria una connessione ad internet.



In alternativa, cercare Delta-Dent su App Store.

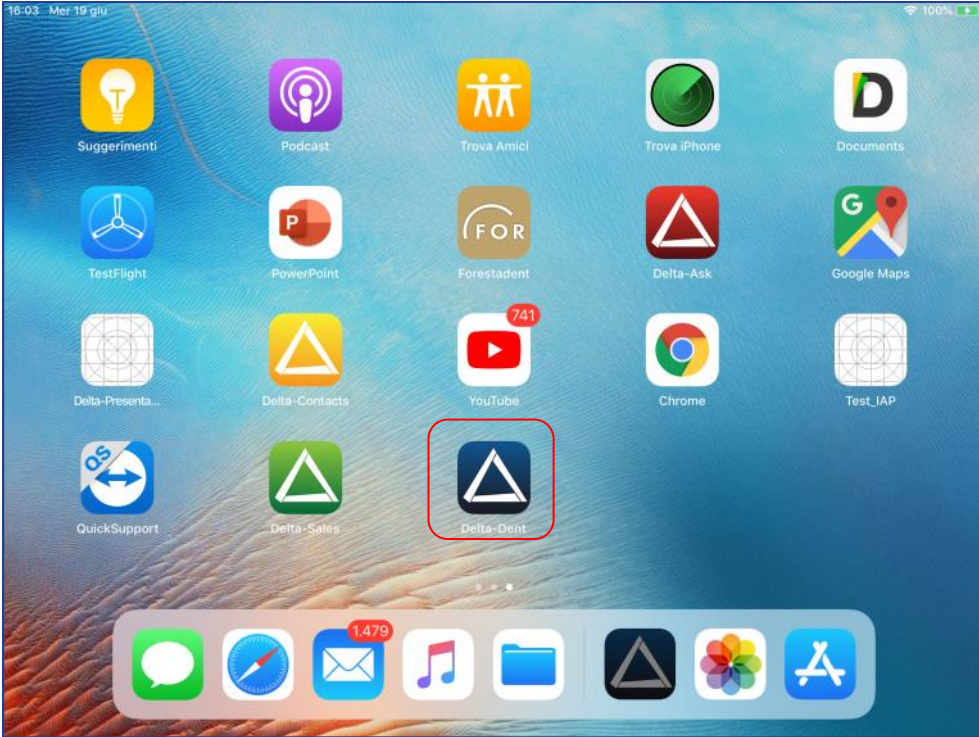


Selezionare l'App e premere la nuvola.



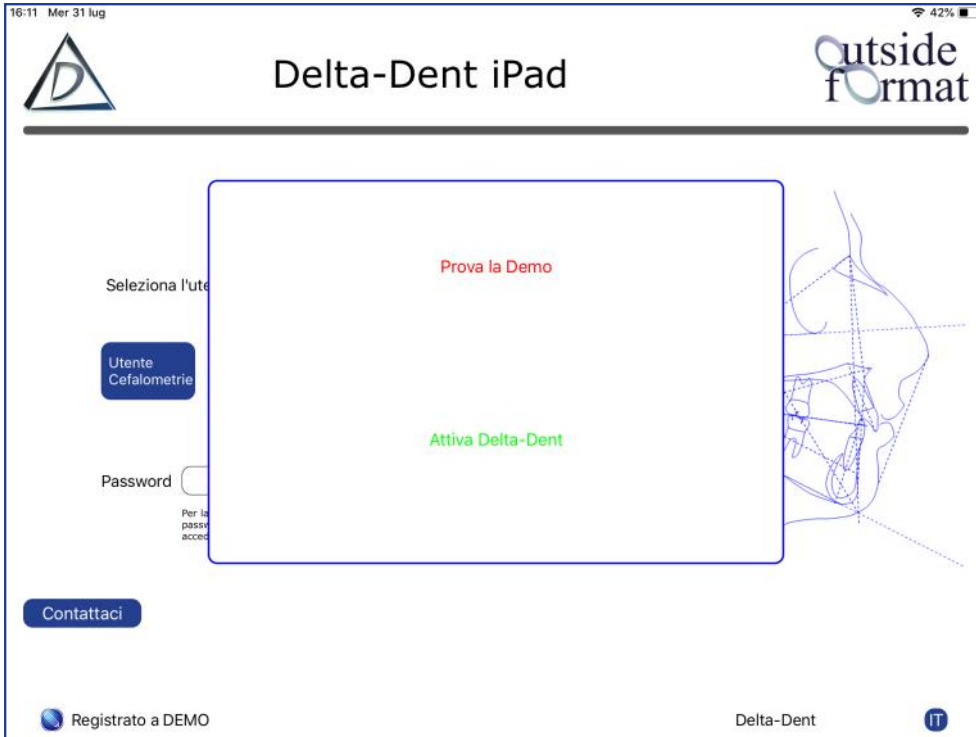


L'installazione è terminata.



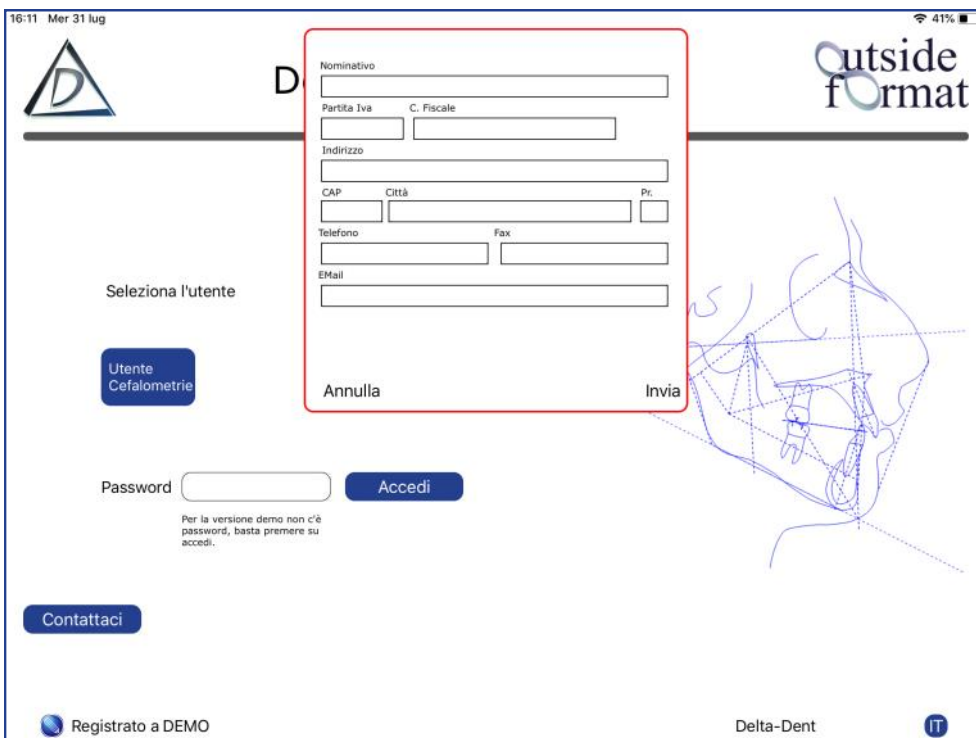


Avviare l'App.



Prova la DEMO

Selezionare per inserire i propri dati





Compilare con i propri dati

16:13 Mer 31 lug 41%

Nominativo
OUTSIDE FORMAT

Partita Iva C. Fiscale
06040590967 MLEFBA80824G273U

Indirizzo
Via Mons. Quaini, 5

CAP Città Pr.
26016 Spino D'Adda CR

Telefono Fax
0373965490 0293664830

EMail
info@outsideformat.com

Annulla Invia

Seleziona l'utente

Utente Cefalometrie

Password Accedi

Per la versione demo non c'è password, basta premere su accedi.

Contattaci

Registrato a DEMO Delta-Dent IT

Premere INVIO

16:14 Mer 31 lug 41%

Delta-Dent iPad

Seleziona l'utente

Utente Cefalometrie

Password Accedi

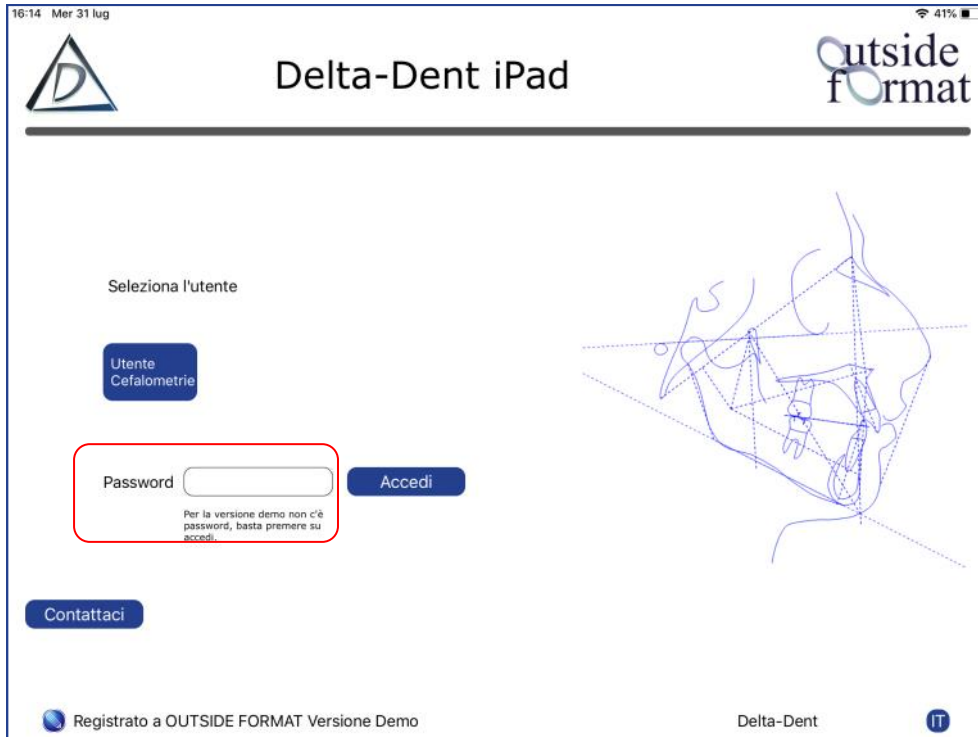
Per la versione demo non c'è password, basta premere su accedi.

Contattaci

Registrato a OUTSIDE FORMAT Versione Demo Delta-Dent IT



Al primo avvio la password non è impostata.



Selezionare l'utente e premere ACCEDI.



Delta-Dent



Delta-Dent



outside
format



Outside Format

Via Circonvallazione D, 28 - 26025 Pandino (CR)

Tel. 0373.624489 - info@outsideformat.com

www.outsideformat.com

Requisiti minimi di sistema:



Da iOS 13.2