

www.outsideformat.com



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







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. <u>Il software non è da considerarsi diagnostico in quanto effettua delle misure che devono essere elaborate dal</u> <u>personale medico qualificato per poter essere utilizzate a fini diagnostici ed orientare le terapie per il paziente.</u> <u>Le misure non sono inoltre precise in assoluto (ad eccezione dei file con estensione DCM, Stl, obj), ma</u> dipendono dalla calibrazione effettuata dall'utente sull'immagine.

2. CLASSIFICAZIONE

Il software "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 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.
- <u>IEC/TR80002-1:2009</u> 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.
REF	Simbolo REF identificativo del dispositivo medico.
	Fare riferimento al Manuale d'Uso.
i elFU	Leggere le istruzioni elettroniche.
	Marchio di conformità CE. Notified Body 0068 è posto sotto il simbolo.

Requisiti minimi di sistema:



Da Yosemite CPU: 2 GHz RAM: 2 GB HDD: 300 Mb Java Plugin





SOMMARIO

Installazione JAVA	Pag. 1
Installazione MAC	Pag. 2
Attivazione MAC	Pag. 8
Supporto MAC	Pag. 10

PREMESSA

La presente guida illustra i passaggi da effettuare per l'attivazione di una **licenza DEMO** del software Delta-Dent in ambiente MAC.

Il file di installazione è disponibile all'indirizzo www.outsideformat.com/it/download.php.



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



L'applicazione per MAC non richiede installazione. Verificare che nel proprio MAC sia installato JAVA.

In caso contrario, cliccare il seguente tasto:



Selezionare il file corretto per iniziare il download..



Avviare l'installazione.





Avviare il file di installazione Delta-Dent.pkg.

<>		令 ~	Ψ×		Q, Ricerca	
Preferiti	Nome		Data di modifica	~	Dimensioni	Tipo
Recenti	🥪 Delta-Dent.pkg		24 luglio 2020 15.43		128,6 MB	Pacchenstaller
Crivania						
Documenti						
Stopbox						
😭 fabiomeola						
O Download						
Dispositivi						
🖳 iMac di Fabio Meola						
Macintosh HD						
Disco remoto						
Condivisi						
💭 outformatanto 🔺						
🛄 iMac di Fabio						
T NAS						

Premere CONTINUA.

	Benvenuto in Delta-Dent
 Introduzione Licenza Destinazione Tipo installazione Installazione Riepilogo 	Questa procedura ti guiderà nei passaggi necessari all'installazione del software.
A	Indietro Continua



Premere CONTINUA.

	Licenza d'uso
Introduzione	Italiano
 Licenza Destinazione Tipo installazione Installazione Riepilogo 	END-USER LICENSE AGREEMENT FOR DELTA-DENT IMPORTANT PLEASE READ THE TERMS AND CONDITIONS OF THIS LICENSE AGREEMENT CAREFULLY BEFORE CONTINUING WITH THIS PROGRAM INSTALL: OUTSIDE FORMAT End-User License Agreement ("BLUP") is a legal agreement between you (either an individual or a single entity) and OUTSIDE FORMAT. For the OUTSIDE FORMAT software product(s) identified above which may include associated software components, media, printed materials, and "online" or electronic documentation ("SOFTWARE PRODUCT"). By installing, copying, or otherwise using the SOFTWARE PRODUCT, you agree to be bound by the terms of this EULA. This license agreement represents the entire agreement concerning the program between you and OUTSIDE FORMAT, ("federed to as "licenses"), and it supersedes any prior proposal, representation, or understanding between the parties. If you do not agree to the terms of this EULA, this license agreement treates. The SOFTWARE PRODUCT is licensed, not sold. 1. GRANT OF LICENSE. COTSIDE FORMAT (Termste) as follows: (a) Installation and Use. OUTSIDE FORMAT (agreement to runding a system for which the SOFTWARE PRODUCT on your computer running a validly licensed copy of the operating system for which the SOFTWARE PRODUCT on your computer running a validly licensed copy of the operating system for which the SOFTWARE PRODUCT as may also make copies of the SOFTWARE PRODUCT as may be necessary for backup and archival purposes.
	Stamps Caption Continue

Accettare le termini di licenza.

Lic De	Per continuare della licenza de Fai clic su Accet l'installazione e	l'installazione el software. tta per continua uscire da Instal	del software, c ire o su Rifiuta p ler.	levi accettare er annullare	i termini
Tip	Leggi licenza			Rifiuta	Accetta
Riepili	ogo	terms of this EULA, do The SOFTWARE PROD well as other intellectu 1. GRANT OF LICEN The SOFTWARE PROD (a) Installation and OUTSIDE FORMAT gra your computer running PRODUCT was designe (b) Backup Copies. You may also make co	not install or use the SO UCT is protected by copy al property laws and trea SE. UCT is licensed as follows Use. Ints you the right to instal a validly licensed copy o ad (e.g., Windows 10, MA pies of the SOFTWARE PI	TWARE PRODUCT. right laws and internation titles. The SOFTWARE Pro- tion is the source of the source of the operating system C OS]. RODUCT as may be need	onal copyright treaties, as RODUCT is licensed, not sold. SOFTWARE PRODUCT on for which the SOFTWARE ressary for backup and
\wedge		archival purposes. 2. DESCRIPTION OF	OTHER RIGHTS AND	LIMITATIONS.	



Premere CONTINUA.



Premere INSTALLA.





Inserire la Password.

	Installazione standard su "Macintosh HD"
Introduzione	Verranno occupati 235,9 MB di spazio sul computer.
Licenza	li
Destina Tipo in	Installer sta provando a installare un
Installa:	Inserisci la password per consentire l'azione.
Riepilog	Nome utente: Fabio Meola
	Password:
	Annulla Installa software
\wedge	Cambia posizione di installazione
D	Ad hoc Indietro Installa

Premere INSTALLA SOFTWARE

	Installazione di Delta-Dent
 Introduzione Licenza Destinazione Tipo installazione Installazione Riepilogo 	Scrivo i file
A	Indietro Continua



Premere CHIUDI per completare.





Delta-Dent.app è disponibile nella cartella applicazioni.





Avviare Delta-Dent.app.



Al primo utilizzo viene chiesto di attivare il prodotto o provare la versione DEMO.

Prova la Demo
Attive Delta-Dent

Premere PROVA LA DEMO

Nominativo		Invia
Partita Iva	C. Fiscale	N° PC
Indirizzo		1
CAP Città	N	Pr.
Telefono	Fax	
EMail		



Inserire i propri dati.

Nominativ	0				Invia
OUTSIDE	FORM	AT			
Partita Iva	•	C. Fiscale			N° PC
06040590967 MLEFBA80B2			4G2	273U	1
Indirizzo					
Via Mons	. Quai	ni, 5			
CAP C	ittà				Pr.
26016	Spino	D'Adda			CR
Telefono			Fa	ax	
0373965	490			0293664830	
Mail			1		

Premere INVIA

Se l'operazione è andata a buon fine, è possibile effettuare il login.



Nella versione DEMO la password non è impostata. Premere LOGIN per accedere.



Le impostazioni di sicurezza del proprio MAC potrebbero bloccare l'avvio di Delta-Dent.



Aprire le impostazioni.



Selezionare "Sicurezza e Privacy".

			Preferenze	Preferenze di Sistema			Q Ricerca	
Generali	Scrivania e Salvaschermo	esse Dock	Mission Control	Lingua e Zona	Sicurezza e Privacy	Spotlight	Notifiche	
Monitor	Risparmio Energia	Tastiera	Mouse	Trackpad	Stampanti e Scanner	Suono	Disco di avvio	
iCloud	QQ Account Internet	Wallet e Apple Pay	App Store	Network	Bluetooth	Estensioni	Condivisione	
Touch ID	Utenti e Gruppi	Controlli parentali	Siri	Data e Ora	Time Machine	Accessibilità		



Aprire le impostazioni "Generali".

E stata impostata una passwo	ord di login per questo utente	Cambia password
Richiedi password	mmediatamente 🗘 dopo lo sto	op o l'avvio del salvaschermo
Mostra un messaggio	quando lo schermo è bloccato	Imposta messaggio di blocco
 App Store App Store e sviluppat 	ori identificati	
L'apertura di "Delta-Dent.jar' sviluppatore identificato.	' è stata bloccata perché non pr	roviene da uno Apri comunque

Premere APRI COMUNQUE



Confermare cliccando APRI.







utside f rmat



Outside Format

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

Requisiti minimi di sistema:



Da Yosemite CPU: 2 GHz RAM: 2 GB HDD: 300 Mb Java Plugin