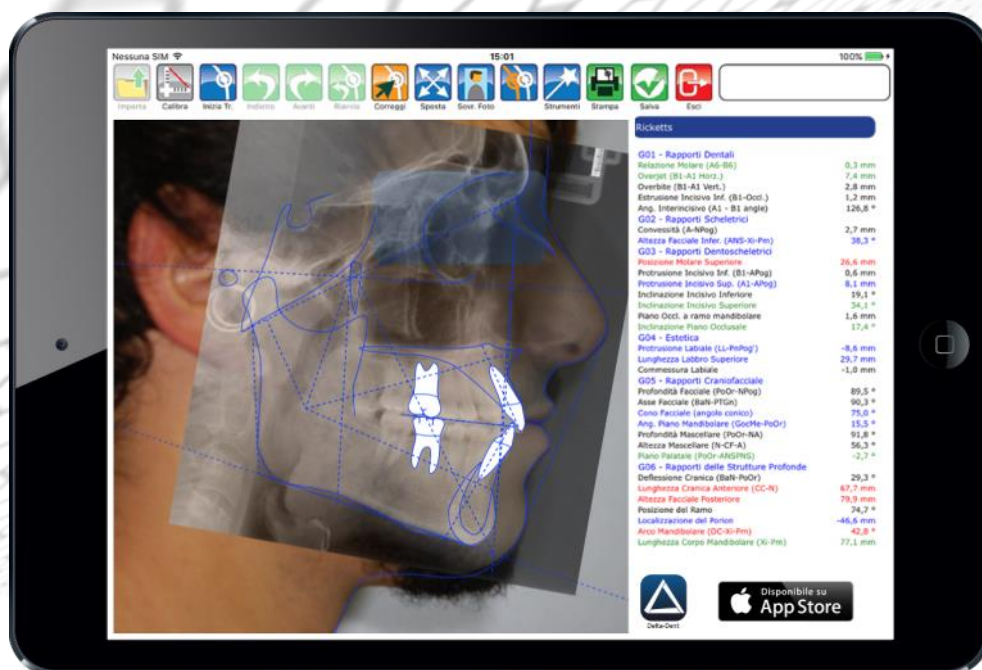




INSTALLAZIONE E ATTIVAZIONE
LICENZA IPAD

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.




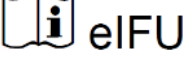

Norme Tecniche Armonizzate di riferimento

- 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



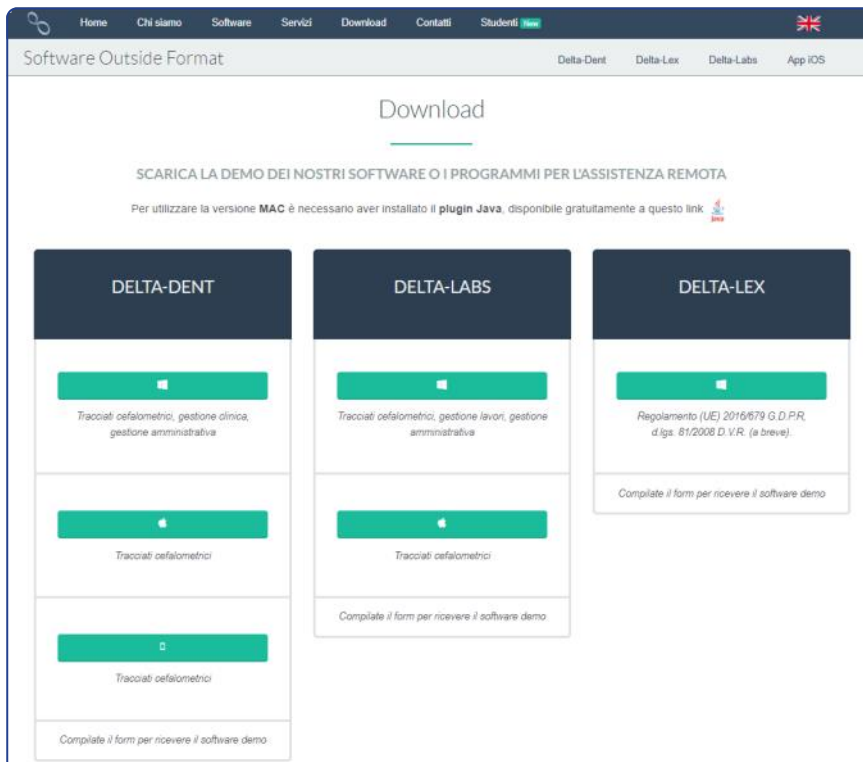
SOMMARIO

Installazione iOS	Pag. 1
Attivazione iOS da prima installazione	Pag. 3
Attivazione iOS da DEMO	Pag. 6

PREMESSA

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

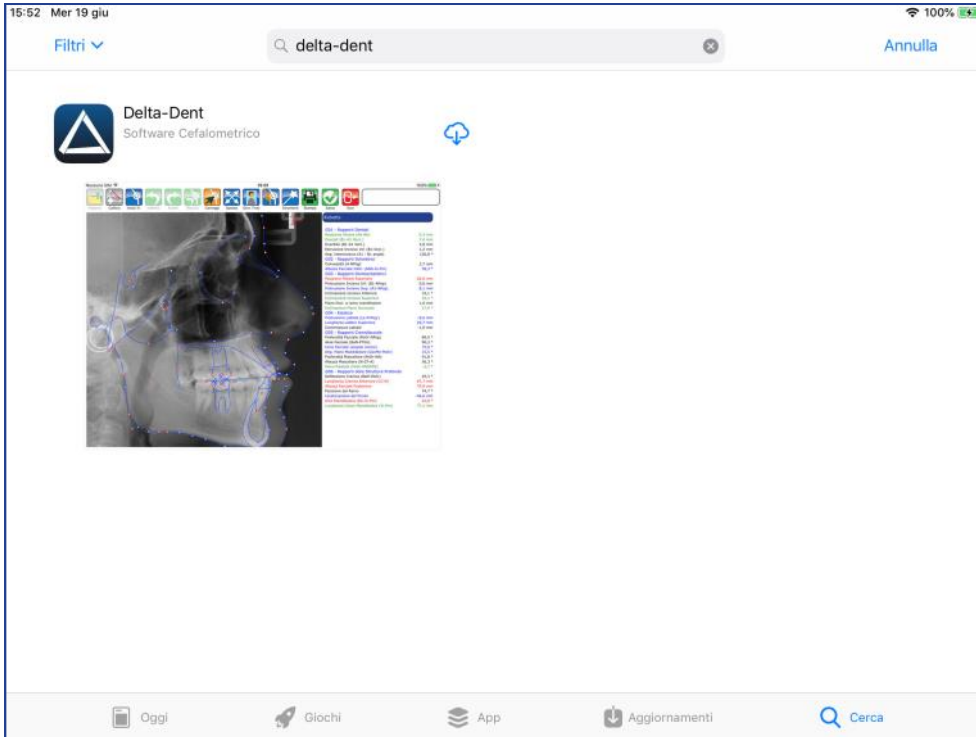
I file di installazione sono disponibili all'indirizzo www.outsideformat.com/it/download.php.



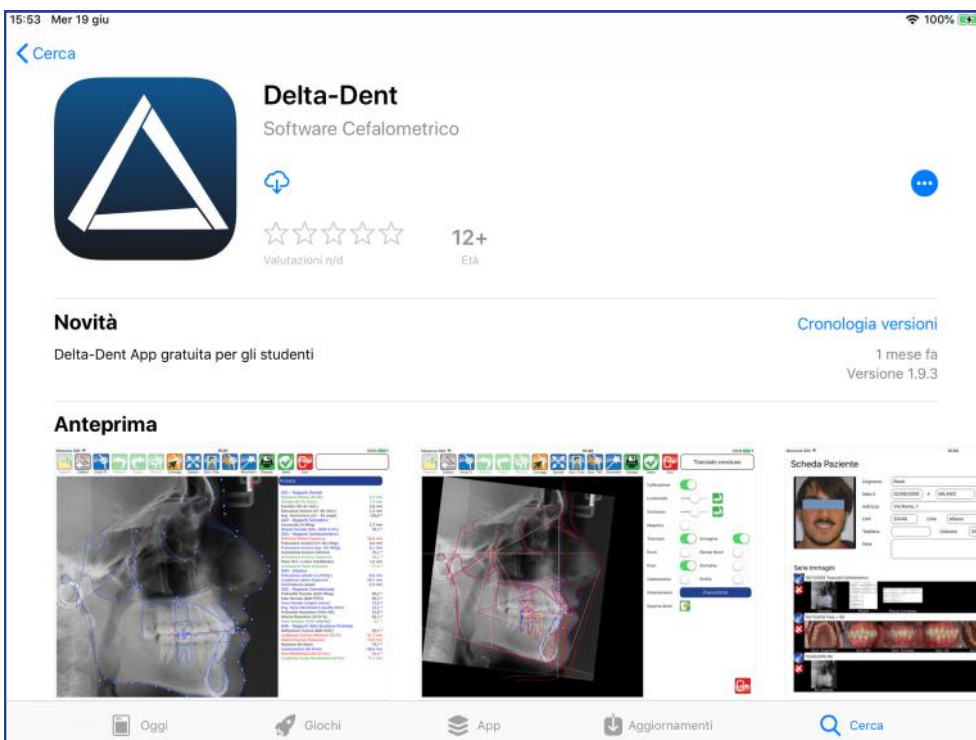
N.B. Per attivare la licenza è necessaria una connessione ad internet.



In alternativa, cercare Delta-Dent su App Store.

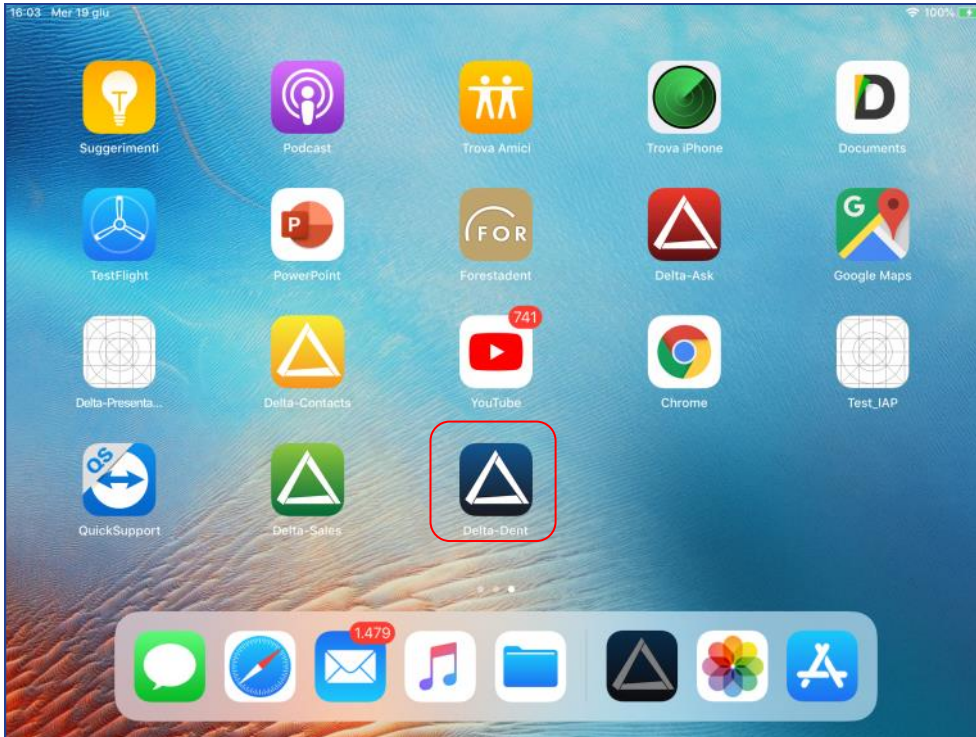


Selezionare l'App e premere la nuvola.



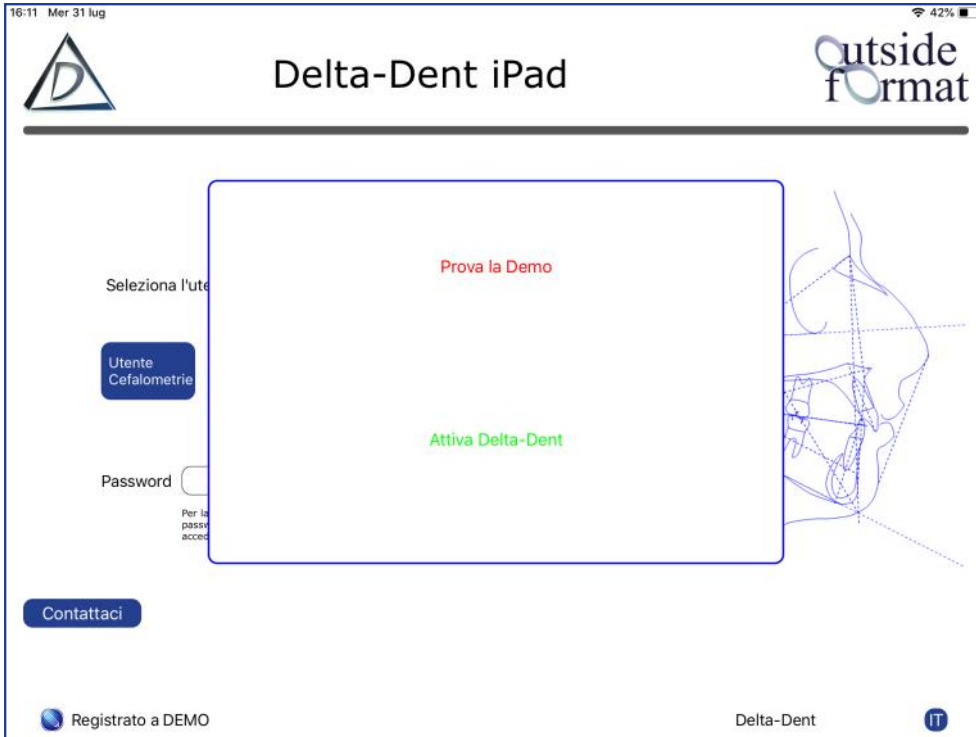


L'installazione è terminata.



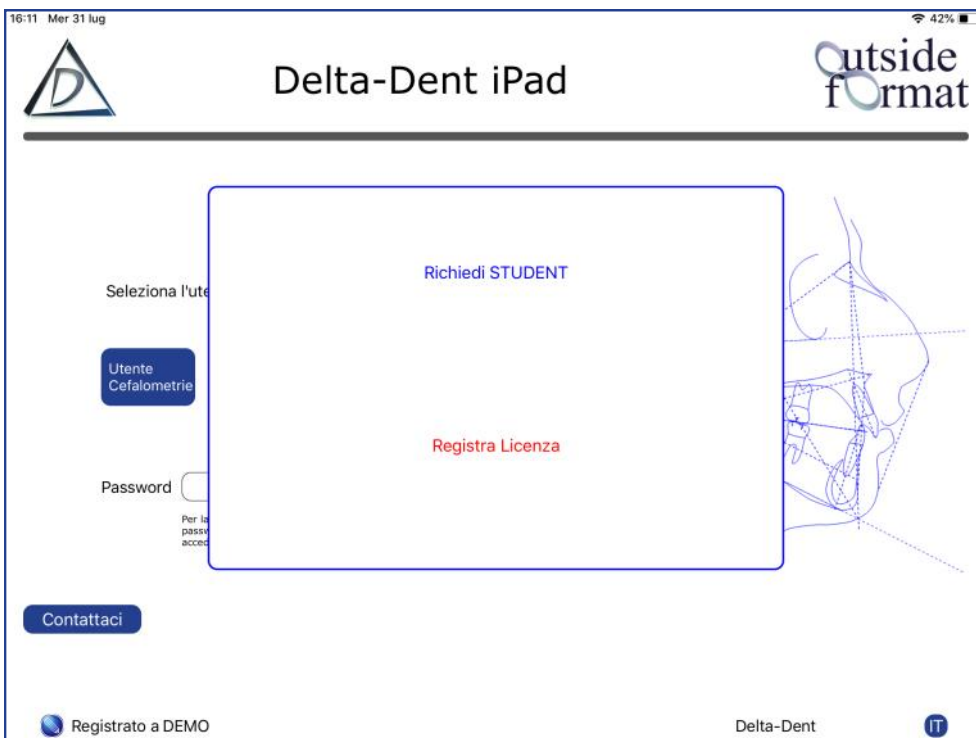


Avviare l'App.



Attiva Delta-Dent

Selezionare per registrare la propria licenza





Selezionare REGISTRA LICENZA e copiare la stringa ricevuta via e-mail.

outside format

LICENZA D'UTILIZZO SOFTWARE

INTESTATARIO

Rag. Sociale OUTSIDE FORMAT
Indirizzo Via Sacco E Vanzetti, 26/E
Città Paulo CAP 20067 Prov. MI
Telefono 0290687093
Fax - E-Mail info@outsideformat.com
CF/P.IVA 06040590967 - MLEFBA80B24G273U

DETTAGLI LICENZA

Software: Delta-Dent - Tipologia: Versione Professional
N° PC abilitati: 10

Software	Licenza
Delta-Dent	1234567890ABCDEFGHIJKLMNQRSTUWVZ123456789

15:21 Gio 20 giu 91%

Delta-Dent iPad

Seleziona l'utente

Utente
Cefalometria

Attivazione Delta-Dent
Digita la licenza

1234567890ABCDEFGHIJKLMNQRSTUWVZ

Salva Annulla

Password **Accedi**

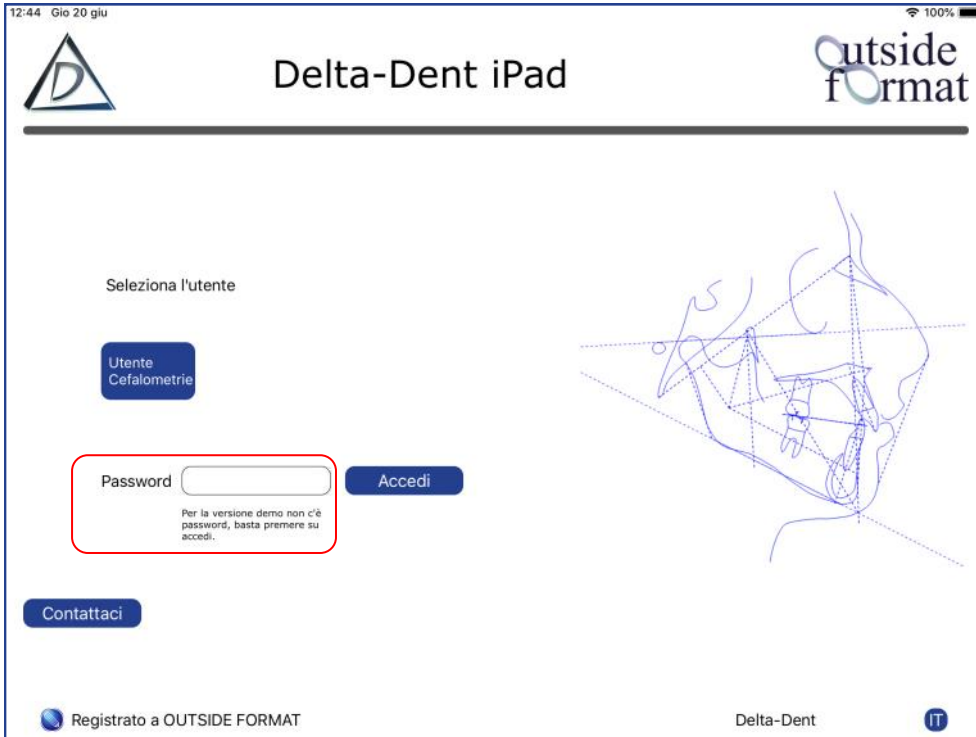
Per la versione demo non c'è password, basta premere su accedi.

Contattaci

Registrato a DEMO Delta-Dent



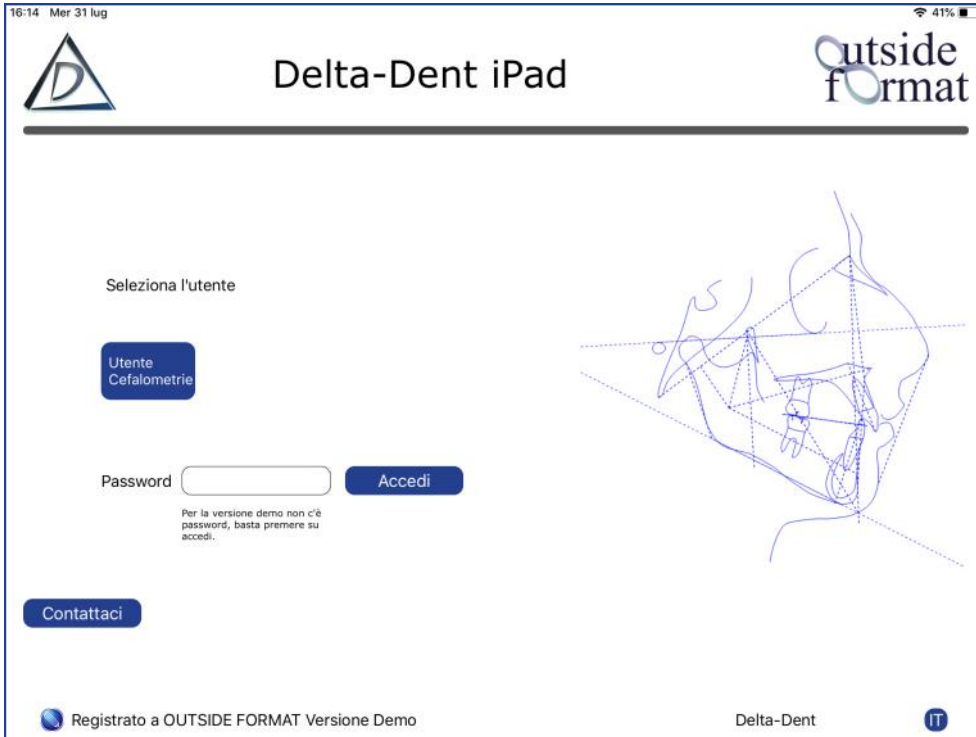
Al primo avvio la password non è impostata.



Selezionare l'utente e premere ACCEDI.

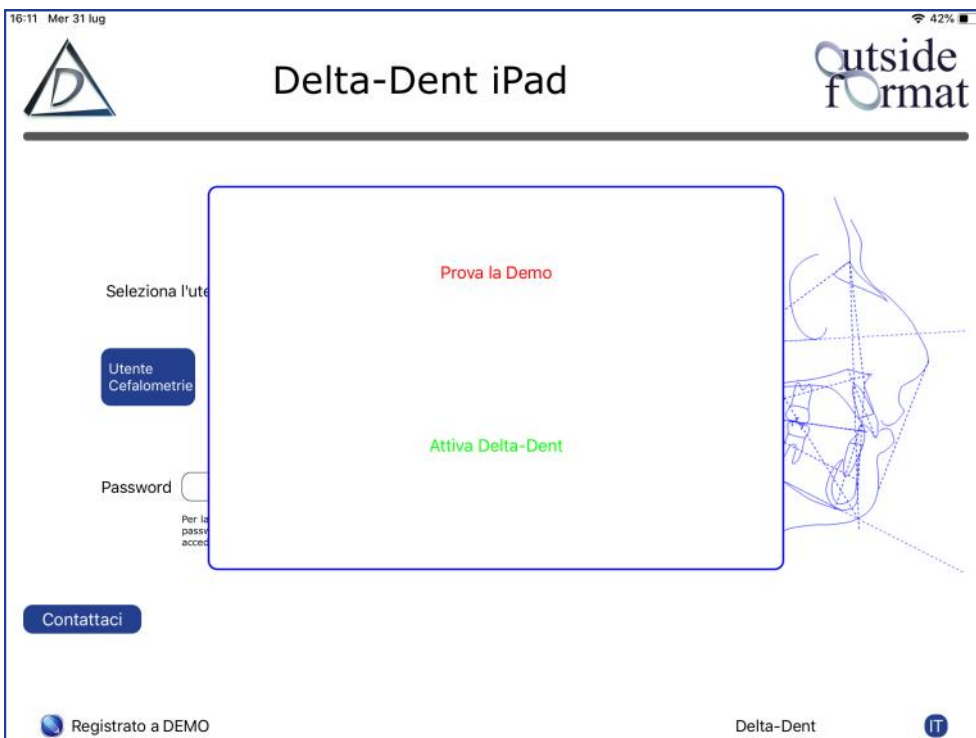


Avviare l'App.



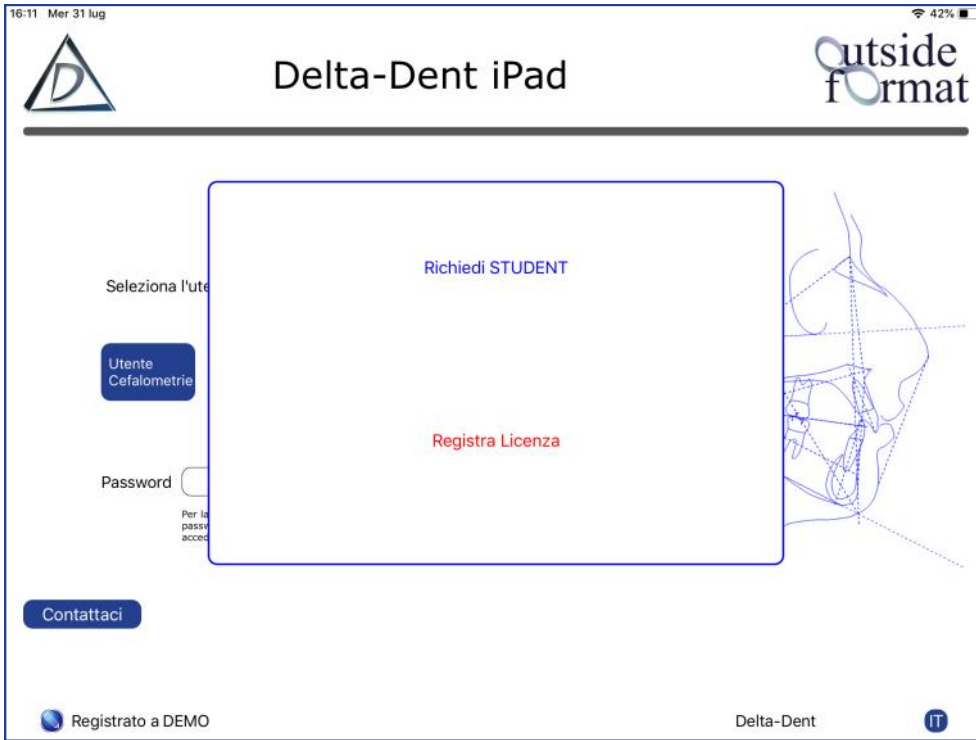
Registra Licenza

Selezionare per registrare la propria licenza

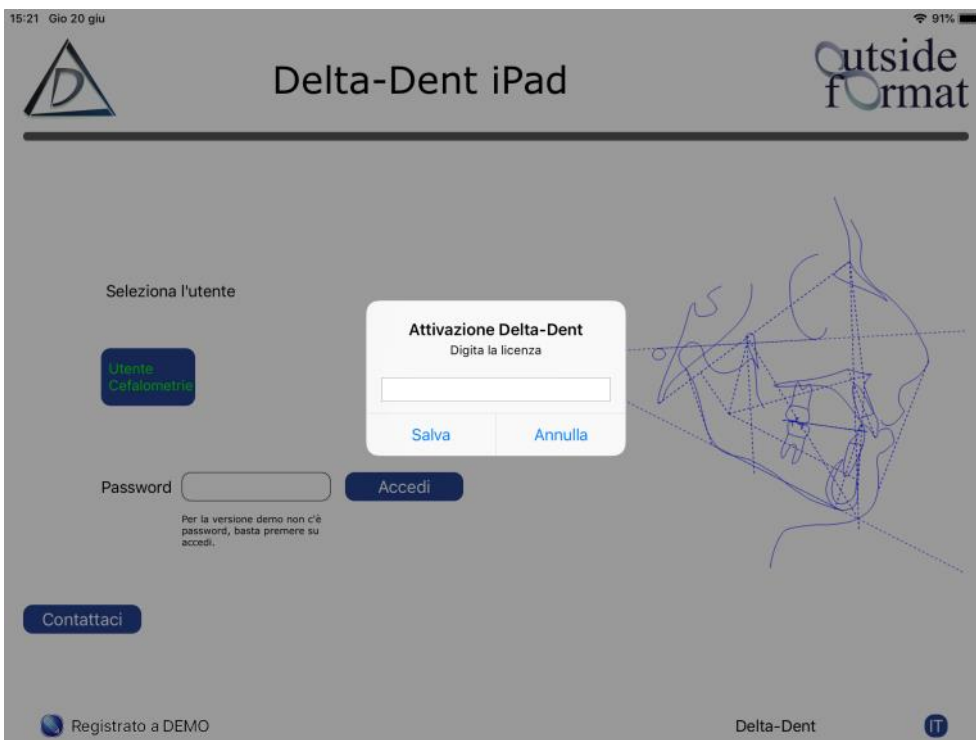




Premere ATTIVA DELTA-DENT



Selezionare REGISTRA LICENZA.





Inserire il codice di attivazione ricevuto tramite e-mail.

outside format

LICENZA D'UTILIZZO SOFTWARE

INTESTATARIO

Rag. Sociale OUTSIDE FORMAT
Indirizzo Via Sacco E Vanzetti, 26/E
Città Paulo CAP 20067 Prov. MI
Telefono 0290687093
Fax - E-Mail info@outsideformat.com
CF/P.IVA 06040590967 - MLEFBA80B24G273U

DETTAGLI LICENZA

Software: Delta-Dent - Tipologia: Versione Professional
N° PC abilitati: 10

Software	Licenza
Delta-Dent	1234567890ABCDEFGHIJKLMNQRSTUWVZ123456789

15:21 Gio 20 giu 91%

Delta-Dent iPad

outside format

Seleziona l'utente

Utente
Cefalometria

Attivazione Delta-Dent
Digita la licenza

1234567890ABCDEFGHIJKLMNQRSTUWVZ

Salva Annulla

Password **Accedi**

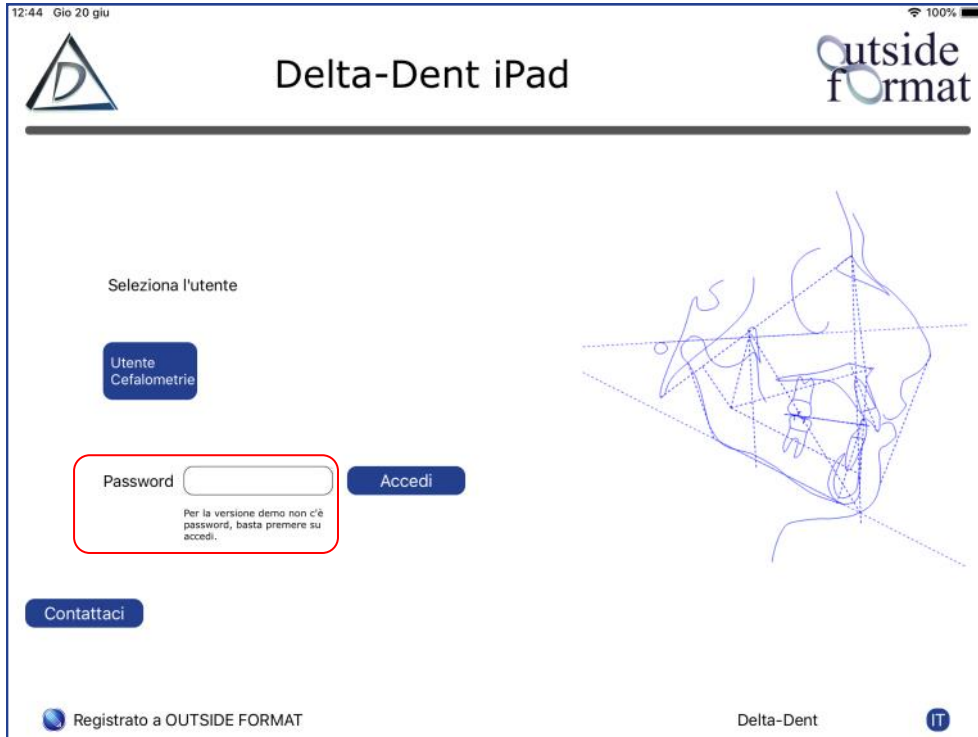
Per la versione demo non c'è password, basta premere su accedi.

Contattaci

Registrato a DEMO Delta-Dent



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