

v1. Información General	
	
Producto (Según Registro Sanitario)	MIDAS REX LEGEND MOTORES ELECTRICOS DE ALTA VELOCIDAD, EHS, EHS STYLUS, CON ACCESORIOS, ADITAMENTOS Y HERRAMIENTAS
Nombre Comercial	Midas Rex Legend Pneumatic (Sistema neumático de alta velocidad)
Marcas	Midas Rex, Legend
Fabricante Legal	Medtronic Powered Surgical Solutions
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0004606-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	03 de Julio de 2029
Clasificación del riesgo	Ila
GMDN	37876, 47856, 35124, 12143
2. Especificaciones	
Composición	Midas Rex Legend pneumatic high speed system incluye mortores neumáticos, accesorios no desechables, accesorios desechables y accesorios y herramientas de disección que se adaptan a la variedad de motores de midas Rex Legend para cualquier especialidad.
Presentación Comercial	Caja que contiene: motor midas Rex Pneumatic Legend, control de pedal, mangueras, cables, estuche de instrumentos, adaptadores, boquillas de limpieza, llave de motor, difusores de aire, reguladores, válvulas, conectores, llave de tuercas, lubricantes, AC
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura ambiente
Método de esterilización	NA
Vida Útil	5 Años
Referencias	

Código	Descripción
MH109	ACCY MH109 LEGEND GOLD MOTOR HANDLE
PA100-A	ACCY PA100-A LEGEND LUB/DIFFUSER 4 PACK
PA115	ACCY PA115XOM LEGEND TOOL STORAGE RACK
PA120	ACCY PA120 LEGEND LUBRICATION NOZZLE
PA130	ACCY PA130 LEGEND MOTOR WRENCH
PA200	ACCY PA200 LEGEND REGULATOR DISS
PA300	ACCY PA300 LEGEND SMALL CLEANING BRUSH
PA305	ACCY PA305 LEGEND SMALL CLEANING BRUSH
PA310	ACCY PA310 LEGEND MEDIUM CLEANING BRUSH
PA315	ACCY PA315 LEGEND MEDIUM CLENING BRUSH
PA320	ACCY PA320 LEGEND LARGE CLEANING BRUSH
PA325	ACCY PA325 LEGEND LARGE CLEANING BRUSH
PA400	CASE PA400 LEGEND INSTRUMENT 42798 DIN
PA410	ACCY PA410 LEGEND INST CASE BASE 42798 DIN
PA415	ACCY PA415 LEGEND INST CASE LID 42798 DIN
PA420	TRAY PA420 LEGEND INST 1 42798 DIN
PA421	ACCY PA421 LEGND INST TRAY 1 LBL 42798 DIN
PA425	TRAY PA425 INST MATTING 42798 DIN
PA500	CASE PA500 LEGEND INSTRUMENT FULL DIN
PA600	CASE PA600 42798 DIN INSTR MR7
PA615	LID PA615 INSTRUMENT CASE MR7
PA620	TRAY PA620 42798 DIN INSTR CASE MR7
PA625	TRAY PA625 MAT INSTR CASE MR7
PA700	ACCY PA700 LUBRICANT DIFFUSER MR7 4 PACK
PC100	ACCY PC100 LEGEND PNEUMATIC CONTROL UNIT
PC101	ACCY PC101 LEGEND PNEU CONTROL UNIT
PC110	ACCY PC110 LEGEND N2 DISS TO SCHRADER
PC111	PC111 LEGEND FN2-DISS TO M-SCHR(UK)
PC120	ACCY PC120 LEGEND N2-DISS TO AIR DISS
PC130	ACCY PC130 LEGEND WF4 CONNECTOR DISS
PC140	ACCY PC140 LEGEND FN2-DISS / F-SCHRADER
PC150	ACCY PC150 LEGEND N2-DISS TO AUS SIS
PC220	ACCY PC220 LEGEND 20 FT EXTENSION HOSE
PC230	ACCY PC230 LEGEND 30 FT EXTENSION HOSE
PC231	ACCY PC231 LEGEND 30FT EXT HOSE SCHRDR
PC700	ACCY PC700 MR7 FOOT CRTL PNEUMATIC

PC710	HOSE PC710 MR7 REGULATOR PNEUMATIC
PM100	MOTOR PM100 LEGEND GOLD MOTOR
PM110	MOTOR PM110 LEGEND FINGER CONTROL
PM200	MOTOR PM200 LEGEND PLATINUM MOTOR
PM700	MOTOR PM700 MR7 PNEUMATIC
PM710	MOTOR PM710 MR7 TOUCH PNEUMATIC

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

El sistema Midas Rex legend EHS Y EHS stylus se utilizan en neurocirugía, cirugía de la columna vertebral, cirugía de oídos, nariz y garganta (ENT), cirugía ortopédica, cirugía general y plástica incluyendo maxilofacial, craneofacial y estereotomía.

Descripción

El sistema está compuesto de diversos componentes que trabajan juntos con la finalidad de cortar hueso y otros biomateriales durante procedimientos quirúrgicos. El sistema neumático puede ser usado con accesorios, herramientas de acoplamiento y herramientas de disección. El sistema Midas Rex® está diseñado para ser utilizado por profesionales médicos habituados a la utilización de instrumental quirúrgico neumático. El cirujano es la persona responsable de aprender las técnicas pertinentes para el empleo de este sistema, ya que utilizarlo de forma inadecuada puede causar daños potenciales. Se recomienda especialmente que el cirujano y el personal de quirófano sean entrenados para la adecuada utilización de este equipo.

Componentes del Sistema

PM700 MR7 Motor

PM700 MR7 Motor

El Motor Midas Rex® MR7 utiliza una fuente de alimentación neumática para impulsar los instrumentos de disección Midas Rex® Legend® ajustados a los accesorios de acoplamiento Midas Rex® Legend® intercambiables para diseccionar tejidos blandos, huesos y/o metales. El motor Midas Rex® MR7 es operado por un pedal de velocidad variable conectado a una fuente de aire comprimido o nitrógeno filtrado en seco

Los Motores Midas Rex® MR7 se suministran sin esterilizar y están destinados a ser esterilizados antes del uso por esterilización a vapor o por esterilización EO.

PM710 Motor MR7 Touch**PM710 Motor MR7 Touch**

El Motor Midas Rex® MR7 Touch utiliza una fuente de alimentación neumática para impulsar los instrumentos de disección Midas Rex® Legend® ajustados a los accesorios de acoplamiento Midas Rex® Legend® intercambiables para diseccionar tejidos blandos, huesos y/o metales. El Midas Rex® Legend® MR7 Touch Motor es operado por el mando digital montado en el motor y está conectado a una fuente de aire comprimido o nitrógeno filtrado en seco

Los Motores Midas Rex® MR7 Touch se suministran sin esterilizar y están destinados a ser esterilizados antes del uso por esterilización a vapor o por esterilización EO.

**Unidad de Control Neumático Midas Rex® Legend®****Unidad de Control Neumático Midas Rex® Legend®**

La unidad de control neumático Midas Rex® Legend® se utiliza para activar el flujo de gas comprimido y proporcionar velocidades variables a los motores neumáticos Midas Rex® Legend®. También le permite al usuario cambiar entre el mando digital y el pedal de velocidad variable (si es aplicable).

El Lubricante/Difusor Midas Rex® Legend® se suministran sin esterilizar y están diseñados para un solo uso.

Lubricante/Difusor Midas Rex® Legend®**Lubricante/Difusor Midas Rex® Legend®**

El Lubricante/Difusor Midas Rex® Legend® proporciona lubricación a los motores neumáticos Midas Rex® Legend®, y difunde el aire usado del motor y filtra el aceite del aire de escape

Conectores Neumáticos Midas Rex® Legend®

El Lubricante/Difusor Midas Rex® Legend® se suministran sin esterilizar y están diseñados para un solo uso.



Conectores Neumáticos Midas Rex® Legend®

Diversos conectores neumáticos Midas Rex® Legend® están destinados a conectar las fuentes de gas médicas disponibles (*Cylinder or Medical Gas Pipeline System*) en las instalaciones de atención médica a la Unidad de Control Neumática Midas Rex® Legend®.

PA200 Regulador Legend

PA200 Regulador Legend

El regulador Midas Rex® Legend® controla la presión de salida del gas comprimido a la unidad de control neumático Legend. Los manómetros monitorizan la presión del cilindro (manómetro Derecho) y la presión de salida (manómetro izquierdo).

NOTA: Manómetro depresión de salida con una exactitud de ± 12 psi (0.83 bar).

Cepillos de Limpieza

Cepillos de Limpieza

Los cepillos de limpieza Midas Rex® Legend® se utilizan para eliminar desechos del interior de los accesorios de acoplamiento y tubos telescópicos. Sus dimensiones se corresponden con el diámetro interno (3.2 mm, 2.4 mm, y 1.2 mm) de los accesorios de acoplamiento y tubos telescópicos Legend.

MH109 Mango de Motor Legend Gold

MH109 Mango de Motor Legend Gold

El mango de motor Midas Rex® Legend® Gold es un

Llave del Motor Legend

accesorio montado en el Motor Legend Gold para proporcionar alternativas a las orientaciones de agarre cuando se utiliza el Motor Legend Gold.



Llave del Motor Legend

La llave del motor Midas Rex® Legend® se emplea para alinear las flechas presentes en las superficies planas de la boquilla del motor antes de la instalación de los accesorios de acoplamiento Legend.



NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Daniel Abril Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 12- Jul- 2018	Aprobado por: Nombre: Juan H. Bolaños Cargo: Sr. Regulatory affairs supervisor	Fecha:
Revisado por: Nombre: Odriel Rivera Cargo: Clinical Specialist	Fecha:		