

Date: 12 November 2024

Reference Number: SG-2411-424-H

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية

Medical Devices Sector National Center for Medical Devices Reporting الميئة المامة للضفاء والحواء saudi Food & Drug Authority

رسالة سلامة Safety Communication

الى: مقدمي الرعاية الصحية إلى: مقدمي الرعاية الصحية

Title	Two issues related to ParaPAC plus™ Model 300 and Model 310 Ventilator	المعنوان
Medical Device Description	Ventilator	اسم ووصف الجهاز/المستلزم الطبي
Manufacturer	Smiths Medical	اسم المصنع
Authorized Representative	N/A	الممثل المعتمد
Medical Devices Marketing Authorization (MDMA)	GHTF-2017-2479	إذن التسويق
Potential /Associated risks	 There is potential for inadvertent tidal volume knob movement from the original setting, when set at high (1000 – 1500 mL) and low (70 – 150 mL) settings. There is potential for the patient outlet connector to loosen/detach from the paraPAC PlusTM P300 and P310 ventilators impacting the active ventilation function. 	المخاطر المحتملة/ المرتبطة بالجهاز أو المستلزم الطبي
Recommendations	 General Recommendations for Healthcare Providers and Users Please stop use the affected devices. If you have any of the affected devices please contact NCMDR by NCMDR.MD@sfda.gov.sa 	التوصيات
For Reporting	SFDA 19999 NCMDR مرکز الاتصال الموحد Saudi Vigilance "	للإبلاغ

Code: MDS-F-310-020-V4