

ALERTA DE SEGURANÇA URGENTE

Ação de Campo: 001-2025

Valinhos/SP, 27 de agosto de 2025.

Assunto: Atualização Obrigatória das Instruções de Uso do Equipamento ADORNED®

Prezado(a) Cliente,

Aos Responsáveis Técnicos, Engenheiros Clínicos e a todos os usuários do equipamento ADORNED®. A PROBIO tem como prioridade máxima a segurança do paciente e a qualidade de seus produtos. Em linha com nosso compromisso com a melhoria contínua e em conformidade com as regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), estamos iniciando esta Ação de Campo para o produto detalhado abaixo.

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

- **Produto:** ADORNED®
- **Notificação ANVISA nº:** 81405469002
- **Números de Série:** Esta ação se aplica a todos os equipamentos que possuem Instruções de Uso nas versões anteriores a **junho de 2025 (Manual do usuário - Adorned V1.2_revisado_06-2025)**.

2. DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

Adequações das Instruções de Uso, por solicitação da ANVISA, para alinhamento com as indicações aprovadas junto à ANVISA.

3. RISCO ASSOCIADO

A presente atualização é uma medida para garantir clareza e segurança, alinhando as Instruções de Uso, com o registro atual do produto evitando a possibilidade de uso indevido do equipamento.

4. AÇÕES A SEREM TOMADAS PELO CLIENTE

Para mitigar o risco, solicitamos sua cooperação imediata para seguir os passos abaixo:

1. **SUBSTITUIR** a versão antiga pela nova versão **Manual do usuário - Adorned V1.2_revisado_06-2025** que acompanha esta comunicação, descartando a anterior.
2. **LER** atentamente as novas Instruções de Uso.
3. **CONFIRMAR** o recebimento desta comunicação e a troca do manual através do formulário de resposta anexo, para o e-mail sac@dermius.com até o dia **27/09/2025**. A devolução deste formulário é fundamental para confirmarmos que a ação foi efetiva em sua instituição.
OBS. Em caso de dúvidas, o SAC da empresa está à disposição para esclarecimentos.

5. INFORMAÇÕES DE CONTATO

Esta Ação de Campo foi devidamente notificada à ANVISA. Para qualquer dúvida, por favor, entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Cliente.

- **Telefone:** +55 (19) 3090-4571
- **E-mail:** sac@dermius.com

Agradecemos sua cooperação e atenção imediata a este importante comunicado de segurança.

Atenciosamente,

PEDRO RICARDO PAULINO MENEZES

Responsável Legal

PROBIO EIRELLI – EPP

CNPJ: 20.396.533/0001-41