



Petunjuk Penggunaan SilverStream Solution

SilverStream® adalah larutan penyangga hipertonik dengan sifat hidrogel dan aroma yang menyenangkan, dirancang untuk manajemen luka dan menjaga tingkat kelembapan luka. SilverStream® adalah larutan bening tanpa warna, terlindungi dari kontaminasi mikroba oleh konsentrasi rendah ion perak, dan tersedia dalam kemasan botol 100 mL, 250 mL, dan 500 mL.

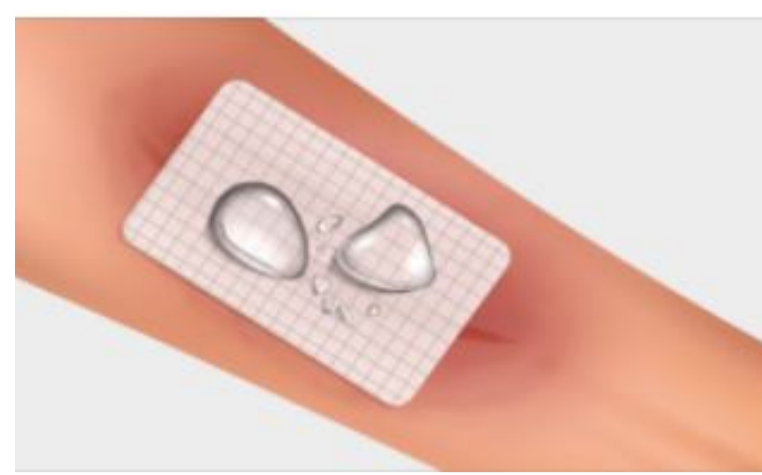
Petunjuk Penggunaan



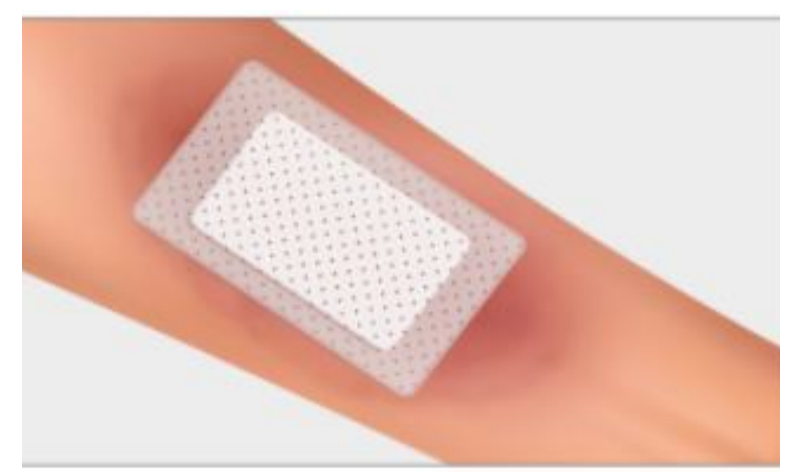
Langkah 1:
Buka tutup botol, masukkan syringe dengan jarum ke dalam botol, dan tarik larutan SilverStream sebanyak yang disarankan oleh Tenaga Medis.



Langkah 2:
Semprotkan larutan SilverStream pada luka. Biarkan luka terpapar larutan yang disemprotkan selama 5-10 menit. Jangan bilas. Jika diperlukan, gunakan kasa yang direndam dengan SilverStream untuk membersihkan luka secara lembut. **JANGAN MENYUNTIKKAN** (Jarum tidak boleh menyentuh luka).



Langkah 3:
Basahi kasa kapas steril dengan larutan SilverStream. Letakkan kasa yang telah dibasahi tersebut pada luka.



Langkah 4:
Balut luka dengan balutan sekunder kering non-antimikroba, seperti pembalut dengan tepi perekat atau perban, sesuai arahan Tenaga Medis.

Gunakan 1-2 kali sehari sesuai instruksi Tenaga Medis. Larutan SilverStream® dapat diaplikasikan pada luka menggunakan syringe, botol semprot, irigasi, sistem lavage, atau menuangkannya ke kasa/balutan atau spons.

SilverStream® dapat tetap berada di luka hingga balutan berikutnya diganti. Permukaan luka harus dijaga tetap lembap dengan SilverStream®, karena lingkungan lembap terbukti mendukung proses penyembuhan luka.

Di antara pergantian balutan dengan SilverStream®, cuci luka dengan air atau sabun dan air. Sebelum melepas kasa/balutan atau spons, basahi terlebih dahulu dengan larutan SilverStream® untuk mempermudah pelepasan.

Bahasa Indonesia (ID)

PENGUNAAN YANG DITUJUKAN DAN INDIKASI PENGGUNAAN

SilverStream® ditujukan untuk digunakan di bawah pengawasan profesional medis untuk pembersihan mekanis dan penghilangan material asing termasuk mikroorganisme dan kotoran dari luka, seperti luka tekanan tahap I-IV, ulkus stasis, ulkus kaki diabetes, luka pasca bedah, luka bakar derajat satu dan dua, luka sayat, lecet, dan iritasi kulit ringan.

PETUNJUK UMUM PENGGUNAAN

SilverStream® dirancang untuk manajemen dan pelembapan luka.

Meningkatkan penyembuhan luka dengan mengaplikasikan larutan SilverStream® langsung dari botol ke luka dengan salah satu dari 4 cara berikut:

- (1) Menggunakan syringe atau bulb.
- (2) Menggunakan alat yang dirancang untuk irigasi atau lavage.
- (3) Menyemprotkan ke luka menggunakan botol semprot.
- (4) Menuangkan ke kasa/balutan atau spons.

Gunakan 1-2 kali sehari sesuai instruksi Tenaga Medis.

Sebelum melepas kasa/balutan atau spons, basahi terlebih dahulu dengan larutan SilverStream® untuk mempermudah pelepasan.

Di antara pergantian balutan, cuci luka dengan air atau sabun dan air.

JANGAN MENYUNTIKKAN

Catatan: Luka dapat dibersihkan jika SilverStream® diterapkan dengan jarum 19G (tekanan aplikasi ~ 10 psi).

JANGAN mencuci luka dengan Saline, sebelum atau setelah menggunakan SilverStream®.

BAHAN-BAHAN

Bahan-bahan termasuk WFI (air untuk injeksi), gliserol (gliserin), sorbitan monolaurat (Tween-20), TRIS, mentol, dan perak nitrat 0,01% (w/v).

Setiap mL mengandung ion perak dalam bentuk perak nitrat 0,01% (w/v).

PENGEMASAN

Setiap kemasan berisi dua belas (12) botol 250mL atau dua puluh empat (24) botol 100mL atau dua belas (12) botol 500mL serta brosur petunjuk penggunaan yang merupakan bagian dari label botol.

PERHATIAN DAN PERINGATAN

- Hanya untuk penggunaan luar. Hindari kontak dengan mata. Gunakan hanya botol yang tidak rusak.
- Jangan digunakan pada pasien dengan riwayat hipersensitivitas terhadap salah satu bahan.
- Hentikan penggunaan jika terjadi iritasi. Hindari penggunaan larutan yang keruh atau berwarna.
- Lindungi botol dari kontak langsung dengan luka.
- Botol yang telah terkena kontak dengan luka harus dibuang setelah digunakan.
- Hanya untuk penggunaan satu pasien.
- Jika botol ditutup segera setelah penggunaan dan bagian atas botol dilindungi dari kontaminasi, larutan dapat digunakan kembali dalam waktu 28 hari sejak pembukaan pertama.
- Simpan pada suhu antara 10°C-30°C (50°F-86°F) di tempat yang kering.
- Botol kosong dapat dibuang ke tempat sampah biasa. Botol yang berisi larutan harus dibuang di lokasi yang sesuai.
- Jangan mengaplikasikan lebih dari 700mL larutan SilverStream® dalam waktu 24 jam.

SIMBOL

Berikut adalah deskripsi simbol grafis yang terdapat pada label SilverStream®:

	Caution
	Consult instructions for use
	Keep bottles out of direct sunlight
	Temperature Limitation
	Single patient - multiple use
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Do not resterilize. Resterilization may reduce the effectiveness of the product
	Do not use if package is damaged
	Keep out of reach of children
	19G needle (application pressure of ~ 10 psi)
	Medical device
	Batch code / LOT #
	Date of manufacture Country of manufacture
	Use by date
	Catalog number
	Manufacturer
	Distributor
	UDI - Unique device identifier

CAUTIONS AND WARNINGS

- For external use only. Avoid contact with eyes.
- Use only undamaged bottles.
- Do not use in patients with a history of hypersensitivity to any of the ingredients.
- Discontinue use if irritation develops. Avoid usage of the turbid or colored solution.
- Protect bottle from direct contact with the wound.
- Bottles that have come into contact with the wound must be discarded after use.
- For single patient use only.
- If the bottle is closed immediately after use and the top of the bottle is protected from contamination, the solution may be reused within 28 days from the first opening.
- Store between 10°C-30°C (50°F-86°F) in a dry place.
- The empty bottle can be disposed to the regular trash can. A bottle that contains a solution should be cleared off to an appropriate site.
- Do not apply more than 700mL of SilverStream solution within 24 hours.

SYMBOLS

The image above provides a description of the graphic symbols that appear on the SilverStream® label.

English (EN)

INTENDED USE AND INDICATIONS FOR USE

SilverStream® is intended for use under the supervision of a healthcare professional for mechanical cleansing and removal of foreign material including micro-organisms and debris from wounds such as stage I-IV pressure ulcers, stasis ulcers, diabetic foot ulcers, post-surgical wounds, first and second-degree burns, cuts abrasions and minor skin irritations.

GENERAL DIRECTIONS FOR USE

SilverStream® is designed for management and moisturizing of wounds.

Facilitate wound healing by applying the SilverStream® solution directly from the bottle on the wound in one of the 4 ways:

- (1) Applying by means of a syringe or bulb.
- (2) Applying with device designed to allow for irrigation or lavage.
- (3) Spraying onto the wound using a spray bottle.
- (4) Pouring onto a gauze/dressing or sponge.

Apply 1-2 times daily, according to Medical Practitioner's instruction.

Before removal of the gauze/dressing or sponge, moisten with SilverStream® solution for easier removal.

Between dressing changes, wash the wound with water or soap and water.

DO NOT INJECT

Note: The wound may be cleansed if SilverStream® is applied with a 19G needle (application pressure of ~ 10 psi).

DO NOT wash the wound with Saline, Before or After using SilverStream®.

INGREDIENTS

Ingredients include WFI (water for injection), glycerol (glycerin), sorbitan monolaurate (Tween-20), TRIS, menthol, and silver nitrate 0.01% (w/v).

Each mL contains ionic silver in the form of silver nitrate 0.01% (w/v).

PACKING

Each package contains twelve (12) bottles of 250mL or twenty-four (24) bottles of 100mL or twelve (12) bottles of 500mL and instructions for use leaflet, which is part of the bottle label.