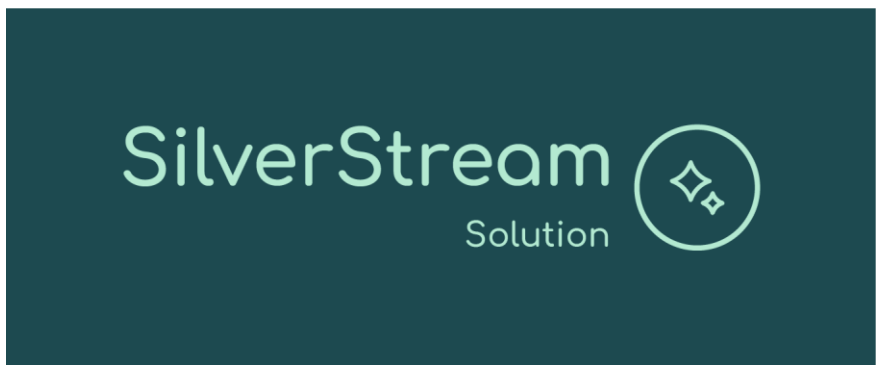




Instructions for Use



Languages

Instructions for Use	3
تعليمات للاستعمال	7
Mode d'emploi	12
Instruções de Uso	17
Указания по Применению	22
Instrucciones de Uso	27

Instructions for Use

SilverStream® is a hypertonic buffered solution, with hydrogel properties and a pleasant odor, for wound management and maintenance of wound moisture level. SilverStream® is a clear, ranging from colorless to pale yellowish solution, protected from microbial contamination by a low concentration of ionic silver and supplied in 100ml, 250ml and 500ml bottles.

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 or foam bottle.
 - (4) Pouring onto a gauze/dressing or sponge.
1. Allow the wound to be exposed to the solution for 5-10 minutes. Do not rinse.
 2. If necessary, use SilverStream-soaked gauze to gently clean the wound using a circular motion, starting from the center and moving outward.
 3. Moisten sterile cotton gauze with SilverStream® solution and place the wet gauze on the wound according to the Medical Practitioner's instruction.
 4. Apply a secondary non-antimicrobial occlusive dressing as directed by the Medical Practitioner.

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

The SilverStream® solution may remain on the wound until the next dressing change.

It is recommended that the wound bed should be kept moist continuously with SilverStream®. Maintaining a moist wound environment has been shown to promote wound healing.

Between dressing changes, it is recommended to moisten the gauze, dressing, or sponge with SilverStream solution before removal for easier dressing removal.

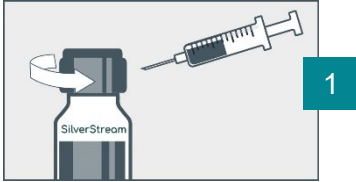
Between dressing changes, you may wash the wound with water or soap and water.

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® as it may reduce the solution's efficacy.

DIRECTIONS FOR USE



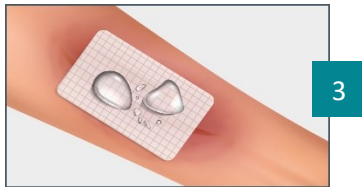
Step 1:

Open the cap, insert syringe with needle into the bottle and draw up the quantity of SilverStream® solution as advised by the Medical Practitioner.



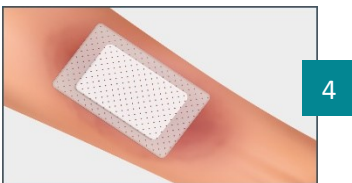
Step 2:

Spray the SilverStream® solution on the wound. Let the wound be exposed to the sprayed solution for 5-10 minutes. Do not rinse. If needed, use SilverStream-soaked gauze to gently clean the wound. **DO NOT INJECT** (The needle should not touch the wound).



Step 3:

Wet a sterile cotton gauze with SilverStream® solution. Place the wet gauze on the wound.



Step 4:

Dress the wound with a dry secondary non-antimicrobial occlusive dressing, such as a pad with an adhesive edge or a bandage, as directed by the Medical Practitioner.

Between dressing changes, it is recommended to moisten the gauze, dressing, or sponge with SilverStream® solution before removal for easier dressing removal.



CAUTIONS AND WARNINGS

- For external use only. Avoid contact with eyes.
- Use only undamaged bottle.
- Do not use in patients with history of hypersensitivity to any of the ingredients.
- Discontinue use if irritation develops.
- Avoid usage of turbid or intensely colored solution.
- Protect bottle from direct contact with the wound.
- Bottle that comes in direct 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 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 700 mL of SilverStream® solution within a 24-hour period.

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).

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

SYMBOLS

The following provides a description of the graphic symbols that appear on the SilverStream® label:



SilverStream Medical Ltd.

Company Reg. No. 513160986

26 Shabazi St., Rosh Ha'Ayin

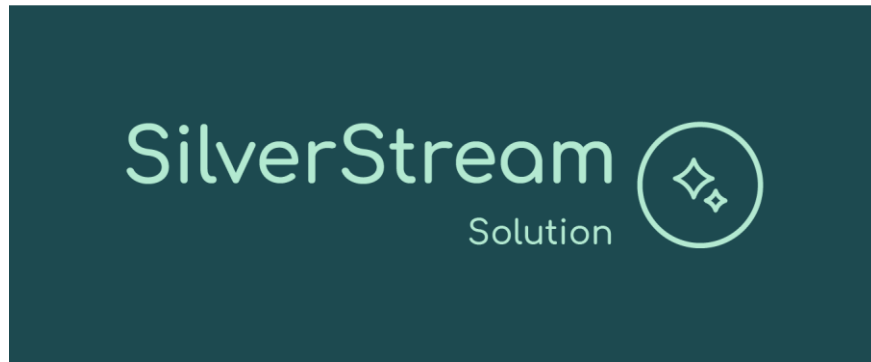
4802126, Israel

Phone: +972 3 9194334

info@silverstreammed.com

www.silverstreammed.com

	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



تعليمات للاستعمال



محلول سيلفر ستريم هو محلول توتر فائق، يتميز بخصائص الهيدروجيل ورائحة طيبة. وظيفته هي معالجة الجروح والحفاظ على مستوى رطوبة الجرح

السيلفر ستريم محلول شفاف يتراوح لونه من عديم اللون إلى أصفر شاحب، وهو محمي من التلوث الجرثومي الميكروبي بفضل تركيز منخفض من الأيونات الفضية. يتوفر في عبوات بأحجام 100 مل، 250 مل، و 500 مل

هدف الاستخدام ودلالات الاستخدام:

تم تصميم محلول السيلفر ستريم لاستخدامه تحت إشراف أخصائي صحي محترف لتطهير وإزالة المواد الغريبة إضافة إلى ذلك الكائنات الحية الدقيقة وتآكل الجروح مثل قرحة الضغط من المرحلة الأولى حتى المرحلة الرابعة، مثل قرح الركود، قرح القدم، السكرية، والجروح ما بعد الجراحة، الحروق من الدرجات الأولى والثانية، والتخلص من تهيجات الجلد الطفيفة.

إرشادات استخدام عامة :

تم تصميم محلول السيلفر ستريم للتحكم وترطيب الجروح. يتم التئام الجروح عن طريق وضع محلول السيلفر ستريم مباشرة من العبوة على الجرح مباشرة بأحدى الطرق الأربعة التالية:

- (1) استعمال المحلول باستخدام حقنة سiring أو حقنة مطاطية.
- (2) استعمال جهاز متخصص مصمم لغسل الجرح.
- (3) الرش على الجرح باستخدام زجاجة رذاذ أو رغوة.
- (4) صب المحلول على شاش/ضمادة أو إسفنجة.

1. يُسمح بتعريض الجرح للمحلول لمدة 5-10 دقائق. لا تشطف.
 2. إذا لزم الأمر، استخدم قطعة قماش مشربة بسيلفر ستريم لتنظيف الجرح برفق بحركة دائرية، بدءًا من الوسط وتحريكها نحو الخارج.
 3. قم بتبديل قطعة قماش قطنية نظيفة بمحلول سيلفر ستريم وضع القطعة القطنية المبللة على الجرح وفقًا لتعليمات الطبيب.
 4. ضع ضمادة ثانوية مانعة للتسرب وغير مضادة للميكروبات وفقًا لتوجيهات الطبيب.
- قم بتطبيقه 1-2 مرة يوميًا، وفقًا لتوجيهات الطبيب.

يُمكن أن يظل محلول سيلفر ستريم® على الجرح حتى تغيير الضمادة التالي.

يُوصى بالاحتفاظ بفرشة الجرح رطبة باستمرار بمحلول سيلفر ستريم. لقد ثبت أن الحفاظ على بيئة جرح رطبة يعزز من شفاء الجرح.

بين تغييرات الضمادات، يُوصى بتبديل القطعة القطنية أو الضمادة أو الإسفنج بمحلول سيلفر ستريم قبل إزالتها لتسهيل إزالة الضمادة.

بين تغييرات الضمادات، يُمكنك غسل الجرح بالماء أو بالصابون والماء.

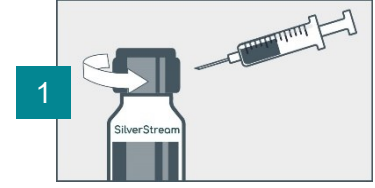
لا تقم بالحقن.

ملاحظة: يمكن تطهير الجرح إذا تم تطبيق محلول SilverStream® باستخدام إبرة G22-19 (مع ضغط تطبيق يبلغ حوالي 10 رطل لكل بوصة مربعة).

لا تغسل الجرح بالمحلول الملحي قبل أو بعد استخدام SilverStream® لأنه قد يقلل من فعالية المحلول.

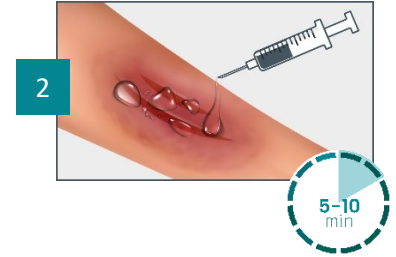
الخطو 1:

افتح الغطاء، وأدخل الحقنة مع الإبرة في الزجاجاة واسحب كمية من محلول سيلفرستريم® كما نصح به الطبيب.



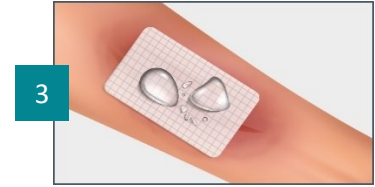
الخطو 2:

رش محلول سيلفرستريم® على الجرح.
دع الجرح يتعرض للمحلول المرشوش لمدة 5-10 دقائق.
لا تشطف.
إذا لزم الأمر، استخدم قطعة قماش مشربة بمحلول سيلفرستريم لتنظيف الجرح برفق. لا تحقن (يجب ألا تلامس الإبرة الجرح).



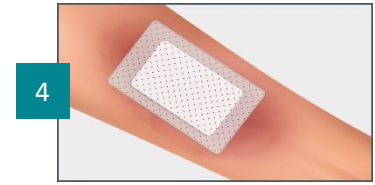
الخطو 3:

رطب شاشة قطنية معقمة بمحلول السيلفر ستريم.
ضع القطعة القطنية المبللة على الجرح.



الخطو 4:

ضمّن الجرح بضمادة ثانوية جافة غير مضادة للميكروبات، مثل وسادة ذات حافة لاصقة أو ضمادة، حسب توجيهات الطبيب.



بين تغييرات الضمادات، يُوصى بتبليل القطعة القطنية أو الضمادة أو الإسفنج بمحلول سيلفرستريم قبل إزالتها لتسهيل عملية إزالة الضمادة.

تنبيهات وتحذيرات



- مخصص للاستخدام الخارجي فقط. تجنب ملامسة العينين.
- استخدم الزجاجات غير التالفة فقط.
- لا يجب استخدامه بالنسبة للمرضى الذين لديهم تاريخ من الحساسية تجاه أي من المكونات.
- توقف عن الاستخدام في حالة حدوث تهيج.
- تجنب استخدام محلول غير واضح أو ذو لون مكثف.
- احرص على تجنب تلامس الزجاجات مع الجرح بشكل مباشر.
- يجب التخلص من الزجاجات التي تتلامس مباشرة مع الجرح بعد الاستخدام.
- يصلح لاستخدام مريض واحد فقط.
- إذا تم إغلاق الزجاجات مباشرة بعد الاستخدام وكان الجزء العلوي من الزجاجات محميًا من التلوث، فيمكن إعادة استخدام المحلول خلال 28 يومًا من فتح الزجاجات الأولى.
- يحفظ في مكان جاف ضمن درجة حرارة تتراوح بين (50°F-86°F) \ (10°C-30°C)
- يمكنك التخلص من العبوة الفارغة في سلة المهملات المعتادة، يجب إفراغ العبوة التي تحتوي على محلول إلى موقع مناسب
- الرجاء عدم وضع أكثر من 700 ملل من محلول السيلفر ستريم خلال مدة زمنية 24 ساعة

المكونات

ماء للحقن , (Water for injection) غليسيرول (غليسيرين), سوربيتان مونو لورت (توين 20), ترييس, منثول, ونترات الفضة 0.01% (w / v)

كل عبوة تحتوي على 12 زجاجة بحجم 250 مل او 24 زجاجة بحجم 100 مل او 12 زجاجة بحجم 500 مل والتعليمات المنشورة, هي جزء من ملصق الزجاجات

لرموز:

يوفر ما يلي وصف الرموز التي تظهر على ملصق سلفر ستريم:

احذر	
استشر تعليمات الاستخدام	
حافظ/ي على الزجاجات بعيدًا عن ضوء الشمس المباشر	
تقييد درجات الحرارة	
مريض واحد - متعدد الاستعمالات	
مُعَقَّم عبر استخدام تقنية التعبئة العقيمة	
يُمنع التعقيم ثانية	
لا تستخدم اذا كانت العبوة متلوفة	
يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال	
باستخدام إبرة 19G ضغط الوضع 10 psi ~	
جهاز طبي	
رقم الحزمة / # اللوت	
تاريخ التصنيع بلد التصنيع	
الاستخدام حتى صلاحية التاريخ	
رقم الكتالوج	
الصانع	
الموزع	
معرف جهاز متميز	

SilverStream Medical Ltd.

513160986. رقم تسجيل الشركة

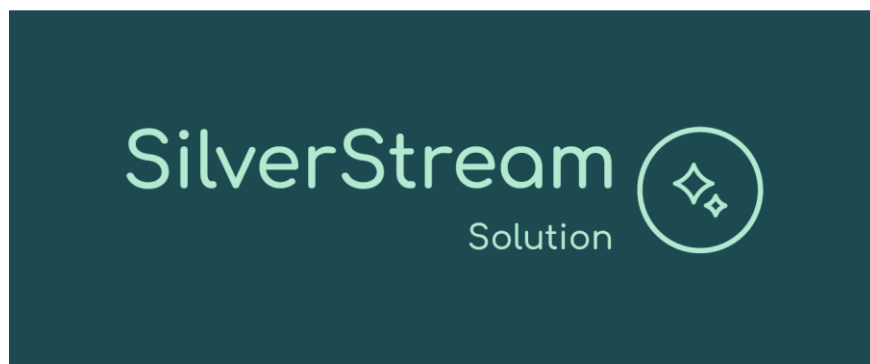
26 Shabazi St., روش هعين

اسرائيل, 4802126

رقم: +972 3 9194334

info@silverstreammed.com

www.silverstreammed.com



Mode d'emploi



SilverStream® est une solution tamponnée, à l'odeur agréable, destinée à la gestion des plaies et à l'hydratation. SilverStream® est une solution claire, allant du incolore au jaune pâle, protégée contre la contamination microbienne par une faible concentration d'ions d'argent. Elle est fournie en flacons de 100 mL, 250 mL ou 500 mL.

USAGE PRÉVU ET INDICATIONS D'EMPLOI

SilverStream® est destiné à être utilisé sous la supervision d'un professionnel de la santé pour le nettoyage mécanique et l'élimination des matières étrangères, y compris les micro-organismes et les débris des plaies telles que les ulcères de pression de stade I à IV, les ulcères de stase, les ulcères du pied diabétique, les plaies post-chirurgicales, les brûlures du premier et du second degré, les coupures, les abrasions et les irritations mineures de la peau.

MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL

SilverStream® est conçu pour le traitement et l'hydratation des plaies.

Faciliter la cicatrisation de la plaie en appliquant la solution SilverStream® directement du flacon sur la plaie de l'une des 4 manières suivantes :

- (1) Application au moyen d'une seringue ou d'une poire.
- (2) Application à l'aide d'un dispositif conçu pour permettre l'irrigation ou le lavage.
- (3) Pulvérisation sur la plaie à l'aide d'un flacon pulvérisateur ou d'un flacon en mousse.
- (4) Versement sur une gaze/un pansement ou une éponge.
 1. Laissez la plaie être exposée à la solution pendant 5 à 10 minutes. Ne pas rincer.
 2. Si nécessaire, utilisez de la gaze imbibée de SilverStream pour nettoyer délicatement la plaie en effectuant des mouvements circulaires, en partant du centre vers l'extérieur.
 3. Humidifiez une compresse stérile en coton avec la solution SilverStream® et placez la compresse humide sur la plaie selon les instructions du praticien médical.
 4. Appliquez un pansement occlusif non-antimicrobien secondaire selon les directives du praticien médical.

Appliquez 1 à 2 fois par jour, selon les instructions du praticien médical.

La solution SilverStream® peut rester sur la plaie jusqu'au prochain changement de pansement.

Il est recommandé de maintenir en permanence un environnement de plaie humide avec SilverStream®. Le maintien d'un environnement de plaie humide a démontré favoriser la cicatrisation des plaies.

Entre les changements de pansement, il est recommandé d'humidifier la gaze, le pansement ou l'éponge avec la solution SilverStream avant le retrait pour faciliter le retrait du pansement.

Entre les changements de pansement, vous pouvez laver la plaie avec de l'eau ou du savon et de l'eau.

NE PAS INJECTER.

Remarque : la plaie peut être nettoyée si SilverStream® est appliqué avec une aiguille 19-22G (pression d'application de ~10 psi).

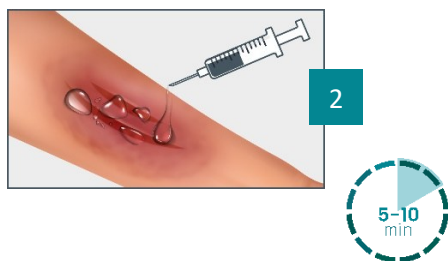
NE PAS laver la plaie avec une solution saline, avant ou après l'utilisation de SilverStream®, car cela pourrait réduire l'efficacité de la solution.

MODE D'EMPLOI



Étape 1:

Retirez le bouchon, insérez la seringue munie d'une aiguille dans le flacon et aspirez la quantité de solution SilverStream® conseillée par le Médecin.



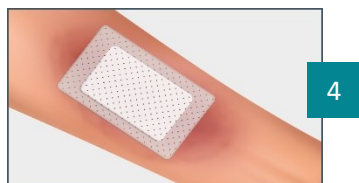
Étape 2:

Vaporisez la solution SilverStream® sur la plaie. Laissez la plaie être exposée à la solution vaporisée pendant 5 à 10 minutes. Ne pas rincer. Si nécessaire, utilisez une compresse imbibée de SilverStream pour nettoyer doucement la plaie. **NE PAS INJECTER** (l'aiguille ne doit pas toucher la plaie).



Étape 3:

Imbibez une compresse stérile en coton avec la solution SilverStream®. Placez la compresse humide sur la plaie.



Étape 4:

Pansez la plaie avec un pansement secondaire sec, non-antimicrobien et occlusif, tel qu'une compresse avec un bord adhésif ou un bandage, comme indiqué par le Médecin.

Entre chaque changement de pansement, il est recommandé d'humidifier la compresse, le pansement ou l'éponge avec la solution SilverStream® avant de les retirer pour faciliter le processus de changement de pansement.



PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Pour usage externe uniquement. Éviter tout contact avec les yeux.
- N'utiliser que des flacons intacts.
- Ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des ingrédients.
- Cesser l'utilisation en cas d'irritation.
- Éviter l'utilisation de solutions troubles ou extrêmement colorées.
- Protéger le flacon de tout contact direct avec la plaie.
- Le flacon qui entre en contact direct avec la plaie doit être jeté après usage.
- Pour un seul patient.
- Si le flacon est fermé immédiatement après utilisation et que le haut du flacon est protégé de toute contamination, la solution peut être réutilisée dans les 28 jours suivant l'ouverture du flacon.
- Conserver entre 10°C-30°C (50°F-86°F) dans un endroit sec.
- La bouteille vide peut être jetée dans la poubelle ordinaire. Un flacon contenant une solution doit être évacué vers un site approprié.
- Ne pas appliquer plus de 700 ml de solution SilverStream® par période de 24 heures.

INGRÉDIENTS

Les ingrédients comprennent de l'EPI (l'eau pour injection), du glycérol (glycérine), du monolaurate de sorbitane (Tween-20), du TRIS, du menthol et du nitrate d'argent à 0,01 % (p/v).

Chaque ml contient de l'argent ionique sous forme de nitrate d'argent 0,01 % (p/v).

Chaque emballage contient douze (12) flacons de 250 ml ou vingt-quatre (24) flacons de 100 ml ou douze (12) flacons de 500 ml et une notice d'utilisation, qui fait partie de l'étiquette du flacon.

SYMBOLES

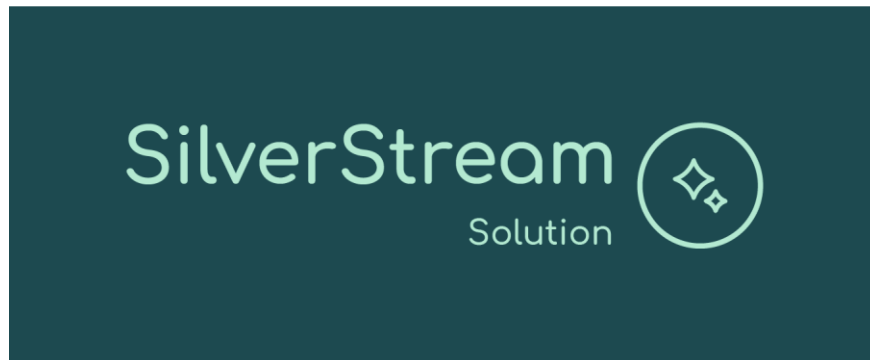
Les symboles graphiques figurant sur l'étiquette SilverStream® sont décrits ci-dessous :



SilverStream Medical Ltd.

Company Reg. No. 513160986
26 Shabazi St., Rosh Ha'Ayin
4802126, Israel
Phone: +972 3 9194334
info@silverstreammed.com
www.silverstreammed.com

	Précautions
	Consulter le mode d'emploi
	Conserver les bouteilles à l'abri de la lumière directe du soleil
	Limitation de la température
	Patient unique - usage multiple
	Stérilisés à l'aide de techniques de traitement aseptiques
	Ne pas restériliser. La restérilisation peut réduire l'efficacité du produit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir hors de portée des enfants
	Aiguille 19G (pression d'application de ~ 10 psi)
	Dispositif médical
	Code de lot / LOT #
	Date de fabrication / Pays de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Référence catalogue
	Fabricant
	Distributeur
	UDI -Identifiant unique du dispositif



Instruções de Uso



SilverStream® é uma solução tamponada hipertônica, com propriedades de hidrogel e um odor agradável, para o gerenciamento e manutenção do nível de hidratação da ferida. SilverStream® consiste em uma solução clara, variando de incolor a amarelo pálido, protegida da contaminação microbiana por uma baixa concentração de prata iônica e disponível em garrafas de 100 ml, 250 ml e 500 ml.

UTILIZAÇÃO E INDICAÇÕES DE USO

SilverStream® é destinado ao uso sob a supervisão de um profissional de saúde para a obtenção de uma limpeza mecânica e a remoção de material de origem externa, incluindo microorganismos e resíduos de feridas como úlceras de pressão de fase I-IV, úlceras de estase, úlceras do pé diabético, feridas pós-cirúrgicas, queimaduras de primeiro e segundo graus, cortes abrasivos e irritações menores da pele.

INSTRUÇÕES GERAIS DE USO

SilverStream® foi concebido para o tratamento e a hidratação de feridas.

Facilite a cicatrização de feridas, aplicando a solução SilverStream® diretamente a partir da garrafa sobre a ferida por uma das 4 maneiras seguintes:

- (1) Aplicando através de uma seringa ou ampola.
 - (2) Aplicando com equipamento apropriado para irrigação ou lavagem.
 - (3) Borrifando sobre a ferida usando um frasco borrifador ou frasco de espuma.
 - (4) Aplicando sobre uma gaze/curativo ou esponja.
1. Permita que a ferida fique exposta à solução por 5 a 10 minutos. Não enxague.
 2. Se necessário, use uma gaze embebida em SilverStream para limpar suavemente a ferida com movimentos circulares, começando pelo centro e indo para fora.
 3. Umedeça uma gaze estéril de algodão com a solução SilverStream® e coloque-a sobre a ferida conforme instruído pelo médico.
 4. Aplique um curativo secundário oclusivo não antimicrobiano conforme indicado pelo médico.

A solução SilverStream® pode permanecer na ferida até a próxima troca de curativo.

Recomenda-se manter o leito da ferida continuamente úmido com SilverStream®. Manter um ambiente úmido na ferida tem demonstrado promover a cicatrização.

Entre as trocas de curativo, recomenda-se umedecer a gaze, curativo ou esponja com a solução SilverStream antes da remoção para facilitar a remoção do curativo.

Entre as trocas de curativo, você pode lavar a ferida com água ou água e sabão.

NÃO INJETAR.

Nota: A ferida pode ser limpa se SilverStream® for aplicado com uma agulha 19-22G (pressão de aplicação de ~10 psi).

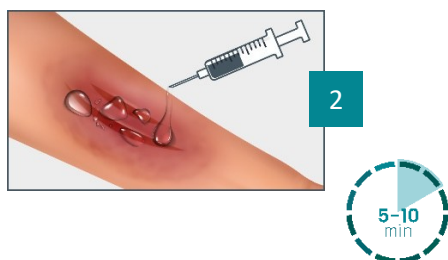
NÃO lave a ferida com solução salina, antes ou depois de usar SilverStream®, pois isso pode reduzir a eficácia da solução.

INSTRUÇÕES DE USO



Passo 1:

Abra a tampa, insira a seringa com a agulha no frasco e aspire a quantidade da solução SilverStream® conforme aconselhado pelo médico.



Passo 2:

Borrife a solução SilverStream na ferida. Deixe a ferida exposta à solução borrifada por 5-10 minutos.

Não enxágue.

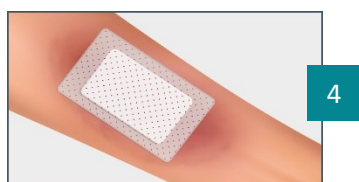
Se necessário, use uma gaze embebida em SilverStream para limpar suavemente a ferida. **NÃO INJETE** (A agulha não deve tocar na ferida).



Passo 3:

Umedeça uma gaze estéril de algodão com a solução SilverStream®.

Coloque a gaze úmida sobre a ferida.



Passo 4:

Cubra a ferida com um curativo secundário oclusivo não antimicrobiano e seco, como um curativo com borda adesiva ou uma bandagem, conforme indicado pelo médico.

Entre as trocas de curativo, é recomendado umedecer a gaze, o curativo ou a esponja com a solução SilverStream antes da remoção para facilitar a retirada do curativo.



AVISOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso externo. Evite o contato com os olhos.
- Usar somente garrafas não danificadas.
- Não usar em pacientes com histórico de hipersensibilidade a qualquer um dos ingredientes.
- Interromper o uso se ocorrer irritação.
- Evite o uso de soluções turvas ou intensamente coloridas.
- Evitar o contato direto da garrafa com a ferida.
- Se a garrafa entrar em contato direto com a ferida, deve ser descartada após o uso.
- Apenas para uso de um único paciente.
- Se a garrafa for fechada imediatamente após o uso e a tampa da garrafa se encontrar protegida de qualquer possível contaminação, a solução poderá ser reutilizada dentro de 28 dias a partir da primeira abertura.
- Armazenar o produto entre 10°C-30°C (50°F-86°F) num local seco.
- Se a garrafa estiver vazia, pode ser descartada para o caixote do lixo comum. Porém, se a garrafa contém solução no seu interior, deve ser descartada para um local apropriado.
- Não aplicar mais de 700 mL de solução SilverStream® num período de 24 horas.

INGREDIENTES

Os ingredientes incluem WFI (água para injeção), glicerol (glicerina), monolaurato de sorbitano (Tween-20), TRIS, mentol, e nitrato de prata 0,01% (p/v).

Cada ml contém prata iônica na forma de nitrato de prata 0,01% (p/v).

Cada embalagem contém doze (12) frascos de 250ml ou vinte e quatro (24) frascos de 100ml ou doze (12) frascos de 500ml e instruções de uso do folheto, que faz parte do rótulo do frasco.

SÍMBOLOS

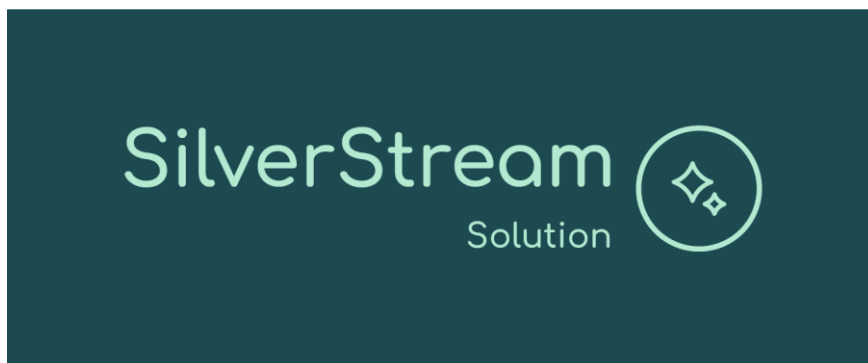
A seguir, uma descrição dos símbolos gráficos que aparecem no rótulo da SilverStream®:



SilverStream Medical Ltd.

Company Reg. No. 513160986
26 Shabazi St., Rosh Ha'Ayin
4802126, Israel
Phone: +972 3 9194334
info@silverstreammed.com
www.silverstreammed.com

	Atenção
	Consulte as instruções de uso
	Mantenha as garrafas protegidas da luz direta do sol
	Limite de temperatura
	Paciente único - uso múltiplo
	Esterilizado através de técnicas de processamento asséptico
	Não reesterilizar. A reesterilização pode reduzir a eficácia do produto
	Não usar se a embalagem apresentar danos
	Manter fora do alcance das crianças
	Agulha 19G (pressão de aplicação de ~10 psi)
	Dispositivo médico
	Código do lote/ LOT #
	Data de fabricação / País de fabricação
	Usar até
	Número de catálogo
	Fabricante
	Distribuidor
	UDI - Identificador de dispositivo único



Указания по Применению



SilverStream® - SilverStream® - это гипертонический буферный раствор с гидрогельными свойствами и приятным запахом для ухода за ранами и поддержания уровня влажности раны. SilverStream - прозрачный раствор, варьирующий от бесцветного до бледно-желтоватого цвета, защищенный от микробного загрязнения низкой концентрацией ионного серебра и поставляемое в бутылках объемом 100 мл, 250 мл и 500 мл.

ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предназначен для механической очистки и удаления посторонних материалов из раны, включая микроорганизмы и участки некроза от ран, такие как I-IV стадии пролежней, варикозных язв, язв диабетической стопы, послеоперационные раны, ожоги первой и второй степени, порезы и незначительные раздражения кожи. Использовать под наблюдением медицинского работника.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

SilverStream® предназначен для лечения и увлажнения ран.

Ускорьте заживление ран, нанеся раствор SilverStream® прямо из флакона на рану одним из 4 способов:

- (1) Нанесение с помощью шприца или колбы.
- (2) Применение устройства, предназначенного для спринцевания или промывания.
- (3) Распыление на рану с помощью аэрозольного баллончика или бутылочки для пенки.
- (4) Наливая на марлю/повязку или губку.
 1. Оставьте раствор воздействовать на рану в течении 5–10 минут. Не смывайте.
 2. При необходимости используйте пропитанную SilverStream® марлю для бережной очистки раны круговыми движениями, от центра раны наружу.
 3. Смочите стерильную хлопчатую марлю раствором SilverStream® и наложите ее на рану согласно указаниям врача.
 4. Поверх неё нанесите не асептическую (не антимикробную) герметичную повязку в соответствии с указаниями практикующего врача.

Применять 1-2 раза в день в соответствии с указаниями практикующего врача.

Раствор Silverstream® можно оставить на ране до смены повязки. Раневое ложе следует постоянно увлажнять с помощью SilverStream®. Было показано, что поддержание влажной среды в ране способствует заживлению ран.

Между сменами повязки рекомендуется увлажнять марлю, повязку или губку раствором SilverStream перед удалением для упрощения снятия повязки.

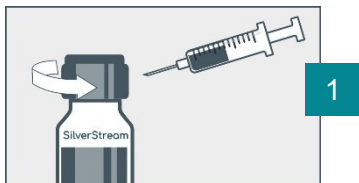
Между сменами повязки можно промывать рану водой или мылом и водой.

НЕ ИНЪЕКТИРУЙТЕ.

Примечание: Рана так же может быть очищена SilverStream®, если нанести иглой 19-22G (давление прижатия —10 фунтов на кв. дюйм).

НЕ промывайте рану физиологическим или соляным раствором ДО или ПОСЛЕ использования SilverStream®, поскольку это может снизить эффективность раствора.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



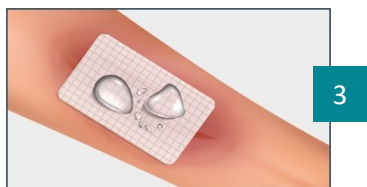
Шаг 1:

Откройте крышку, вставьте шприц с иглой во флакон и наберите количество раствора SilverStream® в соответствии с рекомендациями врача.



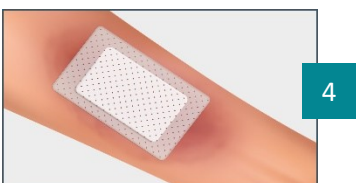
Шаг 2:

Промойте рану, распылив раствор SilverStream® на рану. Оставьте рану подвергаться воздействию распыляемого раствора в течение 5-10 минут. Не смывайте. При необходимости аккуратно очистите рану марлей, смоченной SilverStream. **НЕ ВВОДИТЕ ИНЪЕКЦИЮ** (Игла не должна касаться раны).



Шаг 3:

Смочите стерильную марлю из хлопка раствором SilverStream®. Наложите на рану, смоченную раствором SilverStream® марлю.



Шаг 4:

Перевяжите рану сухой вторичной (непротивомикробной) окклюзионной повязкой, например пластырем с клейкими краями или бинтом, по указанию врача.

Между сменами повязки рекомендуется увлажнять марлю, повязку или губку раствором SilverStream® перед удалением для упрощения снятия повязки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Только для наружного применения. Избегайте попадания в глаза.
- Используйте только неповрежденную бутылку.
- Не используйте для пациентов с гиперчувствительностью ни к одному из ингредиентов в анамнезе.
- Прекратите использование, если возникнет раздражение.
- Избегайте использования мутного или ярко окрашенного раствора.
- Бутылка должна быть защищена от прямого контакта с раной.
- Бутылка, которая вступает в непосредственный контакт с раной, после использования должна быть утилизирована
- Использование только для одного пациента.
- Хранить при температуре от 10°C до 30°C (50°F-86°F) в сухом месте.
- Если бутылку закрыть сразу после использования и верхняя часть бутылки защищена от загрязнения, раствор может быть повторно использован в течение 28 дней с момента первого вскрытия.
- Пустую бутылку можно выбросить в обычный мусорный бак. Бутылку, содержащую раствор, следует убраться в соответствующее место.
- Не наносите более 700 мл раствора SilverStream® в течение 24 часов.

ИНГРЕДИЕНТЫ

Ингредиенты включают воду для инъекций (Water for injections), глицерин, Сорбитанмонолаурат (Полисорбат 20), Трометамол, Ментол и нитрат серебра 0.01% (масса / объем).

Каждый мл содержит ионное серебро в форме нитрата серебра 0,01% (масса/объем).

Каждая упаковка содержит двенадцать (12) флаконов по 250 мл или двадцать четыре (24) флакона по 100 мл или двенадцать (12) флаконов по 500 мл и инструкцию по применению, которая является частью этикетки флакона.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

Ниже приводится описание графических символов, которые появляются на этикетке SilverStream®:



SilverStream Medical Ltd.

Company Reg. No. 513160986
26 Shabazi St., Rosh Ha'Ayin
4802126, Israel
Phone: +972 3 9194334
info@silverstreammed.com
www.silverstreammed.com

	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению / электронное приложение
	Храните вдали от прямого солнечного света
	Температурный диапазон
	Применять для одного пациента- можно использовать повторно
	Стерилизовано методами асептической обработки
	Не подвергать повторной стерилизации. Повторная стерилизация может уменьшить эффективность продукта
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
	Хранить в недоступном для детей месте
	Игла 19-22G (давление прижатия- 10 фунтов на кв. дюйм)
	Медицинское изделие
	Код партии / Лот #
	Дата производства Страна производства
	Использовать до / Дата истечения срока годности
	Справочный номер / Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дистрибьютор
	UDI - уникальный идентификатор медицинского изделия

SilverStream Solution

Instrucciones de Uso



SilverStream® es una solución neutra, de agradable aroma, apta para el tratamiento y la hidratación de heridas. SilverStream® es una solución transparente, de incolora a amarillenta pálido, protegida de contaminación microbiana con una baja concentración de plata iónica y viene en frascos de 100 ml, 250 ml y 500 ml.

USO PREVISTO E INSTRUCCIONES PARA SU UTILIZACIÓN

Este producto se debe aplicar solamente bajo la supervisión de un profesional de la salud. Apto para la limpieza y eliminación de materiales extraños, incluidos microorganismos y desechos de heridas, tales como úlceras por presión en etapas IIV, úlceras por estasis, úlceras por pie diabético, heridas postquirúrgicas, quemaduras de primer y segundo grado, abrasiones por cortes e irritaciones menores de la piel.

INDICACIONES GENERALES DE USO

SilverStream® está diseñado para curar e hidratar heridas. Acelere la cicatrización de heridas aplicando SilverStream® directamente desde la botella a la herida en una de 4 maneras:

- (1) Por medio de una jeringa o pera.
 - (2) Con un dispositivo que permita la irrigación o purga.
 - (3) Pulverizar sobre la herida con un spray o una botella de espuma.
 - (4) Verter la solución sobre una gasa, apósito o esponja.
1. Deje que la herida se exponga a la solución durante 5-10 minutos.
 2. Si es necesario, utilice una gasa empapada en SilverStream para limpiar suavemente la herida con movimientos circulares, comenzando desde el centro y avanzando hacia afuera.
 3. Humedezca una gasa de algodón estéril con la solución SilverStream® y coloque la gasa húmeda sobre la herida siguiendo las instrucciones del profesional médico.
 4. Aplique un apósito oclusivo secundario no antimicrobiano según las indicaciones del profesional médico.

Aplicar 1-2 veces al día, según las instrucciones del médico.

La solución SilverStream® puede permanecer en la herida hasta el próximo cambio de apósito.

Se recomienda mantener continuamente húmeda la base de la herida con SilverStream®. Mantener un entorno húmedo en la herida ha demostrado promover la cicatrización.

Entre cambios de apósitos, se recomienda humedecer la gasa, apósito o esponja con la solución SilverStream antes de retirarlos para facilitar su extracción.

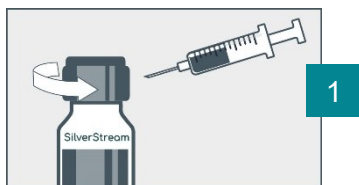
Entre cambios de apósitos, puede lavar la herida con agua o agua y jabón.

DO NOT INJECT.

Nota: La herida se podrá limpiar si se aplica SilverStream® con una aguja de 19-22G (presión de aplicación de ~10 psi).

NO lave la herida con solución salina, ni antes ni después de utilizar SilverStream®, ya que puede reducir la eficacia de la solución.

INDICACIONES DE USO



Paso 1:

Abra la cápsula, introduzca la aguja en el tapón de goma y extraiga la solución SilverStream® como lo indique el Médico.



Paso 2:

Aplique la solución SilverStream® sobre la herida. Deje que la herida se exponga a la solución rociada durante 5-10 minutos. No enjuague. Si es necesario, utilice una gasa empapada en SilverStream para limpiar la herida suavemente. **NO INYECTE.** (La aguja no debe tocar la herida).



Paso 3:

Humedezca una gasa de algodón estéril con la solución SilverStream® y coloque la gasa húmeda sobre la herida.



Paso 4:

Cubra la herida con un apósito secundario seco no anti-microbiano oclusivo, como una almohadilla con borde adhesivo o un vendaje, según las indicaciones del médico.

Entre cambios de apósitos, se recomienda humedecer la gasa, apósito o esponja con la solución de SilverStream® antes de retirarlos para facilitar su extracción.



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Sólo para uso externo. Evite el contacto con los ojos.
- Utilice el frasco únicamente si no está dañado.
- No utilice en pacientes con historial de hipersensibilidad a alguno de los ingredientes.
- Discontinúe su uso si presenta una irritación.
- Evite el uso de una solución turbia o de color intenso.
- Proteja el frasco del contacto directo con la herida;
- Si esto ocurre, deberá desechar el frasco después de usarlo.
- Para uso únicamente en un solo paciente.
- Si el frasco se cierra inmediatamente después de usarse y la parte de arriba del mismo se protege de la contaminación, la solución podrá utilizarse nuevamente dentro de los 28 días, a partir de que el frasco fuera abierto por primera vez.
- Almacenar entre 10°C-30°C (50°F-86°F) en un lugar seco.
- La botella vacía se puede desechar en el basurero normal. Una botella que contenga una solución debe llevarse a un sitio apropiado.
- No aplique más de 700 ml de la solución SilverStream® dentro de un período de 24 horas.

INGREDIENTES

La solución combina agua para inyección (WFI), glicerol (glicerina), sorbitán de monolaurato (Polisorbato20), TRIS, mentol y nitrato de plata al 0,01% (peso/volumen).

Cada ml contiene plata iónica en forma de nitrato de plata al 0,01% (p/v)

Cada envase contiene doce (12) frascos de 250ml o veinticuatro (24) frascos de 100ml o doce (12) frascos de 500ml y un prospecto de instrucciones de uso, que forma parte de la etiqueta del frasco.

SÍMBOLOS

A continuación se proporciona una descripción de los símbolos gráficos que aparecen en la etiqueta SilverStream®:



SilverStream Medical Ltd.

Company Reg. No. 513160986
26 Shabazi St., Rosh Ha'Ayin
4802126, Israel
Phone: +972 3 9194334
info@silverstreammed.com
www.silverstreammed.com

	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Mantenga los frascos fuera de la luz directa del sol
	Límites de temperature
	Paciente único - uso múltiplo
	Esterilizado através de técnicas de processamento asséptico
	No reesterilizar. La restérilización peut reducir la eficacia del producto
	No lo utilice si el embalaje está dañado.
	Mantenga el producto fuera del alcance de los niños
	Una aguja de 19-22G (presión de aplicación de ~10 psi)
	Dispositivo médico
	Código do lote/ LOT #
	Fecha de fabricación / País de fabricación
	Fecha de caducidad
	Referencia del catálogo
	Fabricante
	Distribuidor
	UDI - Identificador de dispositivo único