

PAIN EASE® DE GEBAUER

PULVÉRISATEUR À JET MOYEN ET AÉROSOL DE NÉBULISATION

ATTENTION : La législation fédérale restreint la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un professionnel de la santé agréé.

Maintenir le contenant à la verticale pendant la pulvérisation.

INDICATIONS D'UTILISATION : Le pulvérisateur Pain Ease à jet moyen et l'aérosol de nébulisation de Gebauer sont des agents de refroidissement (réfrigérants pour la peau) conçus pour une application locale sur la peau, les muqueuses intactes (bouche, voies nasales, lèvres) et sur les plaies ouvertes mineures. Pain Ease limite la douleur associée aux injections (veinopuncture, procédure d'injections intraveineuses, procédures esthétiques), aux procédures chirurgicales mineures (comme crever un furoncle, les incisions, le drainage de petits abcès et les sutures) ainsi qu'au soulagement temporaire de blessures sportives mineures (entorse, ecchymoses, coupures et éraflures).

PRÉCAUTIONS :

1. Ne pas pulvériser dans les yeux.
2. Ne pas utiliser ce produit sur des personnes ayant une mauvaise circulation ou sur une peau insensible.
3. S'il est utilisé pour produire le gel des tissus d'un endroit, la peau adjacente devrait être protégée par l'application de pétrole.
4. Le processus de gel et de dégel peut être douloureux, et le gel peut diminuer la résistance à l'infection et retarder la guérison.
5. Une application trop importante du produit peut causer une engelure et/ou modifier la pigmentation de la peau.
6. N'utilisez pas sur de grandes surfaces de peau endommagée, plaies perforantes, morsures d'animaux ou plaies graves.
7. Appliquer uniquement sur des muqueuses intactes.
8. Ne pas utiliser sur des muqueuses génitales.

EFFETS INDÉSIRABLES : Le gel peut occasionnellement altérer la pigmentation.

CONTRE-INDICATIONS : Pain Ease est contre-indiqué chez les patients ayant eu des antécédents d'hypersensibilité au 1,1,1,3,3-Pentafluoropropane et au 1,1,1,2-Tétrafluoroéthane.

Discontinuer en cas d'irritation de la peau.

AVERTISSEMENTS :

Destiné uniquement à un usage externe. Contenu sous pression.

À utiliser uniquement sur des plaies mineures ouvertes.

À utiliser uniquement sur des muqueuses intactes.

**GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS :**

Comme la sécurité d'utilisation du dispositif en question n'a pas été établie chez les patients pédiatriques, il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif sur des patients de moins de quatre ans sans consulter un pédiatre.

**INSTRUCTIONS :** Enfoncez fermement le bouton-poussoir, permettant à Pain Ease d'être pulvérisé hors du contenant.

**ANESTHÉSIE TOPIQUE DE PRÉINJECTION ET CHIRURGIE MINEURE :** Ayez tout l'équipement nécessaire prêt et préparez la zone à traiter selon le protocole de l'établissement. Maintenez le contenant à la verticale, à 8-18 cm (3-7 po) de la zone à traiter, c'est-à-dire à une distance de contenant. Pulvérisez de façon constante pendant 4 à 10 secondes ou jusqu'à ce que la peau commence à blanchir, soit le premier à survenir. Ne pas pulvériser pendant plus de 10 secondes. Après avoir pulvérisé la zone, procédez immédiatement à la procédure. L'effet anesthésiant de Pain Ease dure pendant environ une minute. Appliquez à nouveau si nécessaire.

\*Appliquez le pétrolatum afin de protéger la zone adjacente pendant les procédures chirurgicales mineures.

**Autres méthodes d'application pour l'anesthésie de pré-injection: APPLICATION AU COTON :**

Ayez tout l'équipement nécessaire prêt. Préparez la zone à traiter selon le protocole de l'établissement. Pulvériser Pain Ease dans une tasse pendant environ 10 secondes ou jusqu'à ce que 5 ml du produit se soient accumulés. Placez une boule de coton, un coton-tige ou de la gaze dans la tasse jusqu'à ce qu'elle soit suffisamment saturée de Pain Ease et qu'il ne reste aucun produit visible dans la tasse. Le coton peut également être directement pulvérisé pendant 10 secondes jusqu'à saturation. Appliquez le coton sur la zone, immédiatement après saturation. Tenez fermement sur la zone pendant 5-15 secondes et réalisez immédiatement la procédure. Appliquez à nouveau selon besoin.

Utilisez cette méthode d'application sur une peau intacte. Si la peau est brisée, utiliser cette méthode d'application uniquement avec des boules de coton jetables STÉRILE, des cotons-tiges ou de la gaze.

**SOULAGEMENT TEMPORAIRE DES BLESSURES SPORTIVES MINEURES :**

La douleur des ecchymoses, contusions, enflures, entorses mineures, coupures et éraflures peut être contrôlée avec Pain Ease. La quantité de refroidissement dépend de la dose. La dose varie selon la durée de l'application. On ne devrait utiliser que la plus petite dose requise pour obtenir l'effet désiré. L'effet anesthésiant de Pain Ease dure pendant environ une minute. Cet intervalle de temps est normalement suffisant pour aider à réduire ou à soulager le traumatisme initial de la blessure. Maintenez le contenant

SPEC-384.3, Attachment 4.1

à la verticale, à 8-18 cm (3-7 po) de la zone ciblée, c'est-à-dire à une distance de contenant. Pulvérisez de façon constante pendant 4 à 10 secondes ou jusqu'à ce que la peau commence à blanchir, soit le premier à survenir. Ne pas pulvériser pendant plus de 10 secondes. Appliquez à nouveau si nécessaire.

CONTENU : 1,1,1,3,3-Pentafluoropropane (HFC 245fa haute pureté) et 1,1,1,2-Tétrafluoroéthane (HFC 134a qualité pharmaceutique)

SPEC-384.3, Attachment 4.1

ENTREPOSAGE : Entreposer à température ambiante. Ne pas percer ou incinérer le contenant. Ne pas exposer ou entreposer à des températures dépassant 50 °C (120 °F).

MISE AU REBUT : Éliminez conformément aux réglementations locales, provinciales et nationales.

Contactez Gebauer Company pour plus d'informations sur ce produit.

Fabriqué par :

Gebauer Company

Cleveland, OH 44128

1-800-321-9348

[www.Gebauer.com](http://www.Gebauer.com)

Produits fabriqués aux États-Unis

©2018 Gebauer Company, Rév. 05/18