



## P INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES E CONSERVE-AS COM CUIDADO.  
PODE RÁ TER NECESSIDADE DE RELÉ-LAS.

AS INSTRUÇÕES CONTIDAS NO PRESENTE FOLHETO SÃO MERAMENTE INDICATIVAS.  
SIGA EXCLUSIVAMENTE AS MODALIDADES DE TOMA RECEITADAS PELO MÉDICO.

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A principal finalidade de utilização do *Time Markers* é seguir exatamente o trajeto dos alimentos ingeridos em todo o aparelho digestivo e, em particular do aparelho intestinal sem alterar minimamente a função digestiva nem a função intestinal.  
São utilizados por pacientes com obstipação crônica e para avaliação do trânsito intestinal (lento/normal).

### DESCRIÇÃO

Os *Time Markers* são granulados de polipropileno atóxico aditivados com uma percentagem de sulfato de bário, um elemento radiopaco.

### INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

**10** REF A.6210

1. Tome 10 comprimidos radiopacos por dia, durante 10 dias, sempre à mesma hora, (preferivelmente às 20,00 h) durante a refeição, colocando-os numa cápsula ou misturando na comida (uma colher de puré, iogurte ou maçã ralada). Não chupe, nem mastique.
2. Se indicado pelo radiologista, na manhã do 9º dia apresente-se no centro de radiologia (para tomar uma colher de bário).
3. Faça uma radiografia direta do abdômen no 11º dia. Na chapa o radiologista deverá contar o número dos marcadores radiopacos e indicar quantos ainda permanecem, 1) no cólon direto até meio atravessado, 2) no cólon esquerdo a meio atravessado do sigma, 3) no recto.
4. Anote a hora da última evacuação (espontânea ou mesmo provocada, por laxante ou císter, do dia antes de tomar os primeiros 10 marcadores) e anote sempre a hora das evacuações seguintes. Mostre as anotações ao radiologista e junte-as às radiografias para dar ao médico que recebeu o exame do tempo de trânsito.

### INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

**30** REF A.6200

1. Tome 30 comprimidos radiopacos da saqueta durante a refeição, colocando-os numa cápsula ou misturando na comida (uma colher de puré, iogurte ou maçã ralada). Não chupe, nem mastique.
2. Anote a hora da última evacuação (espontânea ou mesmo provocada, por laxante ou císter, do dia antes de tomar os marcadores). Mostre as anotações ao radiologista e junte-as às radiografias para dar ao médico que recebeu o exame do tempo de trânsito.
3. Faça 3 radiografias em dias alternados.

### TOMAR ESPECIAL CUIDADO

- A dieta deve conter, além de fruta e verdura habitual, uma dose padrão de escórias não digeríveis (fibras). Manter dentro do possível os hábitos diários.
- De preferência, o exame deve ser realizado fora do ciclo menstrual.

### ADVERTÊNCIAS IMPORTANTES

- Não devem ser tomados laxantes nem introduzidos supositórios ou clisters ou ainda autodilatações anais até à conclusão do exame com radiografia.
- Durante o período de execução da prova o paciente não deve ser submetido a outros exames de radiologia por meio de contraste.
- Não tome medicamentos adstringentes (por ex. opióicos como a codeína, morfina, difenoxilato, anti-histamínicos, anticolinérgicos). Se possível, suspenda a toma de antidepressivos e de benzodiazepínicos. Informe o médico se está a seguir alguma terapia farmacológica.
- Para qualquer questão e antes de eventual interrupção do exame, contacte o centro de proctologia ou o médico que lhe recetou.
- Dispositivo de uso único e para um só paciente. Não reutilizar. A eventual reutilização pode comprometer ou agravar seriamente o estado de saúde devido ao risco de infecções no paciente e/ou para o utilizador e poderá comprometer a função e eficácia do dispositivo.
- Dispositivo para venda apenas com receita médica.
- O médico deve verificar se os dispositivos não permanecem no intestino mais de 30 dias.
- Mantenha fora do alcance e da vista das crianças.
- Caso pessoas não autosuficientes ou com alguma deficiência o torem, é indispensável a supervisão por pessoas qualificadas.
- Não foram provadas proteções nem eficiências em crianças com idade inferior a 18 anos.
- O exame não éaconselhável a mulheres grávidas (confirmada ou por confirmar), pois esse evento exige um exame radiológico.
- Conservar em local fresco e seco. Não utilize se as saquetas estiverem rasgadas e com golpes.
- A SAPI MED declina toda e qualquer responsabilidade por eventuais danos provocados pela utilização inadequada.

### EFEITOS SECUNDÁRIOS

O dispositivo não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ou suspeita a sulfato de bário ou a polipropileno. Em caso de dúvidas contacte o seu médico.

**Não utilize se a embalagem estiver danificada.**

## ES MODO DE EMPLEO



LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES Y CONSÉRVELAS ADECUADAMENTE. PODRÍA SER NECESARIO VOLVER A CONSULTARLAS.

LAS INSTRUCCIONES CONTENIDAS EN ESTE FOLIO SON MERAMENTE INDICATIVAS.  
ATÉNGASE EXCLUSIVAMENTE AL MODO DE ADMINISTRACIÓN QUE LE PRESCRIBA EL FACULTATIVO.

### PARA QUÉ SE UTILIZAN

Los *Time Markers* (Marcadores de Tiempo) se usan principalmente para detectar con exactitud el tiempo de tránsito del alimento por todo el tracto digestivo y en particular por el intestinal, sin alterar en lo más mínimo ni la función digestiva, ni la función intestinal.  
Los marcadores se utilizan en pacientes afectados de estreñimiento crónico, o bien para evaluar el tránsito intestinal (lento/normal).

### DESCRIPCIÓN

Los marcadores son gránulos de polipropileno atóxico aditivado con un porcentaje de sulfato de bario como elemento radiopaco.

### MODO DE EMPLEO

**10** REF A.6210

1. Tómese 10 cápsulas radiopacas cada día, durante 10 días y siempre a la misma hora, durante la comida o la cena (a ser posible a las 20:00 h), envolviéndolas en una obla, o bien mezclándolas con un alimento (una cuchara de puré de patatas, un yogur o una manzana rallada...). No se deben chupar ni masticar.
2. Baja indicación del radiólogo, la mañana del 9º dia, presentese en el centro de radiología (para ingerir una cuchara de bario).
3. Deberá hacer una radiografía directa del abdomen el 11º dia. En la placa, el radiólogo deberá contar la cantidad de marcadores radiopacos e indicar también la cantidad de los que hayan quedado, respectivamente, 1) en el colon derecho hasta la mitad del transverso, 2) en el colon izquierdo desde la mitad del transverso hasta el sigma, 3) en el recto.
4. Andése la hora de la última defecación (ya sea esta espontánea o provocada por laxante o edema, el día antes de la toma de los primeros 10 marcadores) y andése también la hora de las defecaciones posteriores. Enséñele al radiólogo las anotaciones y, posteriormente, entregüeselo junto al informe radiológico, al facultativo que ha prescrito la prueba de los tiempos de tránsito.

### MODO DE EMPLEO

**30** REF A.6200

1. Tómese las 30 cápsulas radiopacas contenidas en el sobre durante la comida (o cena), envolviéndolas en una obla, o bien mezclándolas con un alimento (una cuchara de puré de patatas, un yogur o bien una manzana rallada...). No se deben chupar, ni masticar.
2. Andése la hora de la última defecación (ya sea ésta espontánea o provocada por laxante o edema, el día antes de la toma de los marcadores). Enséñele al radiólogo la folio con los apuntes y, posteriormente, entregüeselo, junto al informe radiológico, al facultativo que ha prescrito la prueba de los tiempos de tránsito.
3. Deberá efectuar 3 radiografías a días alternos.

### PRECAUCIONES

- La dieta debe incluir, además de la fruta y verdura habituales, una dosis estándar de residuos no digeribles (fibras). En la medida de lo posible se deben mantener los hábitos normales de vida.
- Es preferible que la prueba se haga fuera del período menstrual.

### ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- No se deberá hacer uso de laxantes, supositorios, edemas, ni hacer auto-dilataciones anales hasta que la prueba con radiografía esté completada.
- Durante todo el período de realización de la prueba, el paciente no deberá someterse a otras pruebas radiológicas que requieran medio de contraste.
- No se deben tomar medicamentos que puedan provocar estreñimiento (por ej.: opíaceos como codeína, morfina, difenoxilato, antihistamínicos o anticolinérgicos). Si es posible se deberán suspender los antidepressivos y las benzodiazepinas. Es necesario informar al médico en caso de estar siguiendo un tratamiento farmacológico.
- En caso de duda y antes de una posible interrupción de la prueba, contáctese con el ambulatorio proctológico o con el facultativo prescriptor.
- Desechable y para un solo paciente. No deberá reutilizar. Su reutilización puede afectar o agravar seriamente las condiciones de salud por el riesgo de infecciones al paciente y/o al usuario y porque puede verse alterada o deteriorada la funcionalidad y la eficacia del producto.
- El dispositivo se vende solamente bajo prescripción médica.
- El médico deberá comprobar que los marcadores no permanezcan en el intestino más de 30 días.
- Manténgase lejos del alcance y de la vista de los niños.
- En caso de que personas mayores dependientes o personas discapacitadas ingieren el producto, es indispensable que queden bajo la supervisión de personal cualificado.
- No han sido probadas la seguridad y la eficacia en niños menores de 18 años.
- Se desaconseja hacer la prueba a mujeres embarazadas o presumiblemente embarazadas, por llevar contemplada una prueba radiológica.
- Conservarse en lugar fresco y seco. No se deberá utilizar si los sobres rasgados o rotos.
- SAPI MED declina toda responsabilidad en caso de daños causados por un uso inadecuado.

### CONTRAINDICACIONES

El producto no debe utilizarse en pacientes con sospecha o conocida hipersensibilidad al sulfato de bario o al polipropileno. En caso de duda, es necesario advertir al médico de cabecera.

**No usar si el envase está dañado.**

# Time Markers

## REF A.6210

**IT** 10 cilindretti radiopachi per rilevamento tempi di transito intestinale

**EN** 10 radiopaque markers to study intestinal transit times

**F** 10 marqueurs radio-opaques pour étudier les temps de transit intestinal

**NL** 10 radiopake markers om de darmtransitietijden te bepalen

**P** 10 cilindros radiopacos para detección del tiempo de tránsito intestinal

**ES** 10 marcadores radiopacos para el estudio del tiempo de tránsito intestinal

## REF A.6200

**IT** 30 cilindretti radiopachi per rilevamento tempi di transito intestinale

**EN** 30 radiopaque markers to study intestinal transit times

**F** 30 marqueurs radio-opaques pour étudier les temps de transit intestinal

**NL** 30 radiopake markers om de darmtransitietijden te bepalen

**P** 30 cilindros radiopacos para detección del tiempo de tránsito intestinal

**ES** 30 marcadores radiopacos para el estudio del tiempo de tránsito intestinal



## ISTRUZIONI D'USO

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI E CONSERVARE CON CURA.  
POTREBBE ESSERE NECESSARIO RILEGGERLE PIÙ VOLTE.

LE ISTRUZIONI CONTENUTE NEL PRESENTE FOGLIO SONO SOLO A SCOPO INDICATIVO.  
ATTENERSI ESCLUSIVAMENTE ALLE MODALITÀ DI ASSUNZIONE PRESCRITTE DAL MEDICO.

### INDICAZIONI D'USO

La principale destinazione d'uso dei *Time Markers* è quella di seguire esattamente il percorso del cibo ingerito in tutto il tratto digerente ed in particolare in quello intestinale senza alterare minimamente la funzione digestiva e la funzione intestinale.  
Sono utilizzati per pazienti con costipazione cronica e per valutare il transito intestinale (lento/normal).

### DESCRIZIONE

I *Time Markers* sono granuli di polipropilene atossico additivati con una percentuale di bario soffato quale elemento radiopaco.

### ISTRUZIONI PER L'USO

10 REF A.6210

- Assumere 10 cilindretti radiopachi ogni giorno, per 10 giorni, sempre alla stessa ora, (preferibilmente alle h.20.00) durante il pasto, mettendoli in una cialda oppure mescolandoli nel cibo (un cucchiaio di purea, yoghurt o mela grattugiata). Non succhiare, non masticare.
- Si indicato dal radiologo, il mattino del 9° giorno presentarsi nel centro di radiologia (per l'assunzione di un cucchiaio di bario).
- Eseguire una radiografia diretta dell'addome l'11° giorno. Nella lastra il radiologo dovrà contare il numero dei marcatori radiopachi ed indicare quanti ne siano rimasti rispettivamente, 1) nel colon destro fino a metà traverso, 2) nel colon sinistro da metà trasverso al sigma, 3) nel retto.
- Annotare l'ora dell'ultima defecazione (spontanea o anche provocata, da lassativo o cistere, il giorno prima dell'assunzione dei primi 10 marcatori) ed annotare sempre l'ora delle eventuali defecazioni successive. Mostrare il foglio al radiologo e consegnarlo poi, insieme al referto radiologico, al medico che ha prescritto l'esame dei tempi di transito.

### ISTRUZIONI PER L'USO

30 REF A.6200

- Assumere 30 cilindretti radiopachi contenuti nella bustina durante il pasto, mettendoli in una cialda oppure mescolandoli nel cibo (un cucchiaio di purea, yoghurt o mela grattugiata). Non succhiare, non masticare.
- Annotare l'ora dell'ultima defecazione (spontanea o provocata da lassativo o cistere, il giorno prima dell'assunzione dei marcatori). Mostrare il foglio al radiologo e consegnarlo poi, insieme al referto radiologico, al medico che ha prescritto l'esame dei tempi di transito.
- Eseguire 3 radiografie a giorni alterni.

### PRECAUZIONI

- La dieta deve contenere, oltre alla frutta e verdura abituale, una dose standard di scorie indigeribili (fibre). Per quanto possibile si devono mantenere le consuete abitudini di vita.
- È preferibile che l'esame si svolga al di fuori del periodo mestruale.

### AVVERTENZE IMPORTANTI

- Non devono assolutamente essere assunti lassativi né introdotte supposte né eseguiti clisteri o autoinstallazioni anali fino al completamento dell'esame con radiografia.
- Durante il periodo di esecuzione della prova il paziente non deve essere sottoposto ad altri esami radiologici con mezzo di contrasto.
- Non assumere farmaci stimolanti (per es. oppiacei come codeina, morfina, difenossitalo, antistaminici, anticolinergici). Possibilmente sospendere gli antidepressivi e le benzodiazepine. Avvertire comunque il medico se si sta seguendo una terapia farmacologica.
- Per qualunque questo è prima di un'eventuale interruzione dell'esame contattare l'ambulatorio protologico o il medico che lo ha prescritto.
- Dispositivo monouso e monopaziente. Non riutilizzare. L'eventuale riutilizzo può compromettere od aggravare seriamente lo stato di salute per il rischio di infezioni al paziente e/o all'utilizzatore e per la compromissione della funzionalità ed efficacia del dispositivo.
- Dispositivo da vendersi solo dietro prescrizione medica.
- Il medico è tenuto a verificare che i dispositivi non permangano nell'intestino oltre i 30 giorni.
- Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Nel caso di assunzione da parte di persone anziane non autosufficienti o persone con handicap, è indispensabile la supervisione di personale qualificato.
- Non sono state private sicurezza ed efficacia in bambini sotto i 18 anni di età.
- L'esame è consigliato a donne con gravidanza accertata o presunta, dato che lo stesso implica un esame radiologico.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non utilizzare se le buste presentano strappi o lacerazioni.
- SAPI MED declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati da uso improprio.

### CONTRINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere usato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta al solfato di bario o al polipropilene. In caso di dubbi avvertire il proprio medico curante.

Non usare se la confezione risulta danneggiata.

## EN INSTRUCTIONS FOR USE

READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM.  
YOU MAY NEED TO REREAD THEM SEVERAL TIMES.

THE INSTRUCTIONS IN THIS LEAFLET ARE FOR INDICATIVE PURPOSE ONLY.  
FOLLOW CAREFULLY THE INSTRUCTIONS OF PRESCRIBING PHYSICIAN.

### INDICATIONS FOR USE

The main destination of the *Time Markers* is to follow exactly the path of the ingested food throughout the digestive tract and in particular in the intestinal tract without altering the digestive and intestinal function in any way.  
They are used for patients with chronic constipation and to assess intestinal transit (slow/normal).

### DESCRIPTION

*Time Markers* are non-toxic polypropylene granules with a percentage of barium sulphate added as a radiopaque element.

### INSTRUCTIONS FOR USE

10 REF A.6210

- Take 10 radiopaque cylinders every day, for 10 days, always at the same time (preferably at 8 p.m.), with food, by placing them in a capsule or mixing them with your food (a spoonful of puree, yoghurt or grated apple). Do not suck, do not chew.
- If required by the radiologist, on the morning of the 9th day go to the radiology department (for the ingestion of a spoonful of barium).
- Perform a direct radiographic image the 11th day. The radiologist will have to count the number of radiopaque markers on the sheet and indicate how many of them are left, 1) in the right colon up to half of the transverse colon, 2) in the left colon from half of the transverse to the sigmoid one, 3) in the rectum.
- On the day before the administration of the 10 markers, note down the hour of the last defecation (spontaneous or caused by laxative or enema) and always record the time of any subsequent defecations. Show the radiologist this paper and then give it to the prescribing doctor together with the radiology report.

### INSTRUCTIONS FOR USE

30 REF A.6200

- Take an entire sachet of 30 radiopaque cylinders with food, by placing them in a capsule or mixing them with your food (a spoonful of puree, yoghurt or grated apple). Do not suck, do not chew.
- Note down the hour of the last defecation (spontaneous or caused by laxative or enema, the day before taking the markers). Show the radiologist this paper and then give it to the prescribing doctor together with the radiology report.
- Perform 3 radiographic images, once every two days.

### PRECAUTIONS

- Diet must include, in addition to the usual fruit and vegetables, a standard dose of fibre. It is important to follow normal dietary habits.
- If possible, perform investigation outside menstrual period.

### IMPORTANT WARNINGS

- Laxatives, enemas and anal dilators must not be used until after radiographic examinations have all been completed.
- In the period between first administration of markers and final intestinal X-ray, no other radiological examinations must be performed employing contrast medium.
- Do not administer drugs that could cause constipation (e.g., opiates such as codeine, morphine, diphenoxylate, antihistamines, anticholinergics). If possible, suspend antidepressants and benzodiazepines. Tell your doctor if you are taking any other medication.
- If you have any questions and before stopping the examination, contact the proctological clinic or the doctor who prescribed it.
- Single-use and single-patient device. Do not reuse. Any reuse may seriously impair or aggravate the state of health due to the risk of infection to the patient and/or user and to the impaired functionality and effectiveness of the device.
- Device for sale on medical prescription only.
- Your doctor should verify that the devices do not remain in your bowel for more than 30 days.
- Keep out of the sight and reach of children.
- If it is taken by elderly people who are not self-sufficient or by disabled people, the supervision of qualified personnel is essential.
- Safety and efficacy have not been established in children under 18 years of age.
- The examination is not recommended for women with known or suspected pregnancy, as it involves a radiological examination.
- Store in a cool, dry place. Do not use if the sachets are ripped or torn.
- SAPI MED declines all responsibility for any damage caused by improper use.

### CONTRAINDICATIONS

The device must not be used in patients with known or suspected hypersensitivity to barium sulphate or to polypropylene. If you have any doubts, contact your doctor.

Do not use if the packaging is damaged.

## F MODE D'EMPLOI

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER AVEC SOIN.  
VOUS POURRIEZ AVOIR BESOIN DE LES RELIRE PLUSIEURS FOIS.

LES INSTRUCTIONS CONTENUES DANS CETTE NOTICE NE SONT FOURNIES QU'À TITRE INDICATIF.  
SUIVER EXCLUSIVEMENT LES MODES DE PRISE PRESCRITS PAR LE MEDECIN.

### INDICATIONS D'UTILISATION

L'indication d'utilisation principale des *Time Markers* (marqueurs temporels) est celle de suivre exactement le parcours des aliments ingérés dans tout le tube digestif, notamment dans le tractus intestinal, sans altérer aucunement la fonction digestive et la fonction intestinale.  
Ils sont utilisés chez les patients souffrant de constipation chronique et pour évaluer le transit intestinal (lent/normal).

### DESCRIPTION

*Time Markers* sont des granulés de polypropylène atoxique contenant des additifs avec un pourcentage de sulfat de baryum comme élément radio-opaque.

### NOTICE D'UTILISATION

10 REF A.6210

- Prendre chaque jour 10 petits cylindres radio-opaques, pendant 10 jours, à la même heure (de préférence à 20 h) pendant les repas, en les mettant dans un cache ou bien dans le mélangeant à la nourriture (une cuillère de purée, de yaourt ou de pomme râpée). Ne pas sucer, ne pas mâcher.
- Si cela est indiqué par le radiologue, le matin du 9e jour aller au service de radiologie (pour l'ingestion d'une cuillère de baryum).
- Effectuer une radiographie de l'intestin le 11e jour. Le radiologue devra compter le nombre de marqueurs radio-opaques et indiquer le nombre de marqueurs qui restent respectivement 1) dans le colon droit jusqu'à la moitié du transverse, 2) dans le colon gauche, de la moitié du transverse au colon sigmoïde, 3) dans le rectum.
- Sur le jour avant la administration des 10 marques, noter l'heure de la dernière défécation (spontanée ou provoquée par un laxatif ou un lavement), le jour avant la prise des 10 premiers marques et noter toujours l'heure des éventuelles défécations successives. Montrer au radiologue le document puis le donner, avec le rapport de radiologie, au médecin prescripteur.

### NOTICE D'UTILISATION

30 REF A.6200

- Prendre 30 petits cylindres radio-opaques contenus dans le sachet au cours du repas, en les mettant dans un cache ou bien dans le mélangeant à la nourriture (une cuillère de purée, de yaourt ou de pomme râpée). Ne pas sucer, ne pas mâcher.
- Noter l'heure de la dernière défécation (spontanée ou provoquée par un laxatif ou un lavement, le jour avant la prise des marques). Montrer au radiologue le document, puis le donner, avec le rapport de radiologie, au médecin prescripteur.
- Effectuer 3 radiographies, tous les deux jours.

### PRÉCAUTIONS

- L'alimentation doit contenir, en plus des fruits et légumes habituels, une dose standard de résidus non digestibles (fibres). Dans la mesure du possible, les habitudes de vie normales doivent être maintenues.
- Il est préférable d'effectuer l'examen en dehors de la période menstruelle.

### AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

- Absolument aucun laxatif ne doit être pris, aucun suppositaire ne doit être introduit, aucun lavement ou auto-dilatation anale ne doit être effectué jusqu'à la fin de l'examen radiologique.
- Pendant la période d'exécution de l'examen, le patient ne doit pas subir d'autres examens radiologiques avec un produit de contraste.
- Ne pas prendre de médicaments constipants (par exemple, des opiacés tels que la codéine, la morphine, le diphenoxylate, les antihistaminiques, les anticholinergiques). Suspender éventuellement les antidépresseurs et les benzodiazépines. Prévenir en tout cas votre médecin si vous suivez un traitement pharmacologique.
- Pour toute demande éventuelle et avant d'interrompre l'examen, contacter l'ambulatoire de proctologie ou le médecin qui a prescrit l'examen.
- Dispositif jetable, pour un seul patient. Ne pas réutiliser. Toute réutilisation peut compromettre ou aggraver sérieusement l'état de santé en raison du risque d'infections pour le patient et/ou l'utilisateur et de compromission de la fonctionnalité et de l'efficacité du dispositif.
- Dispositif à vendre uniquement sur ordonnance.
- Le médecin est tenu de vérifier que les dispositifs ne restent pas dans l'intestin au-delà de 30 jours.
- En cas d'utilisation de la partie de personnes âgées non autonomes ou de personnes handicapées, l'enclavement d'un personnel qualifié est indispensable.
- La sécurité et l'efficacité n'ont pas été prouvées chez les enfants de moins de 18 ans.
- L'examen n'est pas recommandé pour les femmes dont la grossesse est avérée ou suspectée, car cela implique un examen radiologique.
- Conserver dans un endroit frais et sec. Ne pas utiliser si les enveloppes sont coupées ou déchirées.
- SAPI MED décline toute responsabilité pour tout dommage causé par une mauvaise utilisation.

### CONTRAINDICATIONS

The device must not be used in patients with known or suspected hypersensitivity to barium sulphate or to polypropylene. If you have any doubts, contact your doctor.

Do not use if the packaging is damaged.

## NL GEBRUIKSAANWIJZINGEN

LEES DE INSTRUCTIES AANDACHTIG EN BEWAAR ZE ZORGVULDIG.  
HET KAN NODIG ZIJN JE MEER DAN EENS TE LEZEN.

DE INSTRUCTIES IN DEZE BIJSLUITER ZIJN ALLEEN BEDOELD ALS RICHTLIJN.  
HOUDT U ZICH UITSLUITEND AAN DE TOEDIENINGSWIJZE VOORGESCHREVEN DOOR UW ARTS.

### GEBRUIKSAANWIJZING

Het voornaamste doel van de *Time Markers* is het traject van ingenomen voedsel door het spijsgangertje, en met name het darmkanaal, exact te volgen zonder de spijsgangertjes- en darmflitser op engerlei wijze te wijzen.  
Ze worden gebruikt bij patiënten met chronische constipatie om de darmtransit (traag/normal) te beoordelen.

### BESCHRIJVING

De *Time Markers* zijn niet-toxische polypropyleenkorrels met hieraan toegevoegd een percentage bariumsulfaat als radiopak middel.

### GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Neem 10 radiopake cilindertjes per dag gedurende 10 dagen, steeds op hetzelfde tijdstip (bij voorkeur om 20.00 uur) tijdens de maaltijd, hetzij door ze in een cache (ouwel) te doen, hetzij door ze door het voedsel te mengen (een lepel puree, yoghurt of geraspte appel). Niet op zuigen, niet op kauwen.
- Indien aangegeven door de radioloog, melk u zich op de ochtend van de 9e dag op de radiologieafdeling (oneen eetlepel barium in te nemen).
- Laat op dag 11 een directe röntgenfoto van de buik maken. Op de röntgenfoto moet de radioloog het aantal radiopake markertjes tellen en aangeven hoeveel er nog aanwezig zijn in respectievelijk, 1) de rechter colon tot halverwege het transversum, 2) de linker colon van halverwege tot aan het sigmoid, 3) de endeldarm.
- Noteer het tijdstip van de laatste ontlasting (spontaan of veroorzaakt door een laxaemiddel of klysmas, de dag vooraf dat de röntgenfoto van de buik moet worden gemaakt).
- Noteer het tijdstip van de laatste ontlasting (spontaan of veroorzaakt door een laxaemiddel of klysmas, de dag vooraf dat de röntgenfoto van de buik moet worden gemaakt).
- Monter de röntgenfoto van de buik op en geef deze aan de arts die het transitoronderzoek heeft voorgeschreven.

### GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Neem de 30 radiopake cilindertjes in het zakje tijdens de maaltijd in, hetzij door ze in een cache (ouwel) te doen, hetzij door ze door het voedsel te mengen (een lepel puree, yoghurt of geraspte appel). Niet op zuigen, niet op kauwen.
- Noter het tijdstip van de laatste ontlasting (spontaan of veroorzaakt door een laxaemiddel of klysmas, de dag vooraf dat de röntgenfoto van de buik moet worden gemaakt).
- Monter de röntgenfoto van de buik op en geef deze aan de arts die het transitoronderzoek heeft voorgeschreven.
- Maak om de dag een röntgenfoto, voor een totaal van 3 röntgenfoto's.

### VORZORGEN

- Een diëet moet, naast de gebruikelijke groenten en fruit, een standaardhoeveelheid onverteerbare afvalstoffen (vezels) bevatten. Voor zover mogelijk moeten de gebruikelijke leefgewoonten worden gehandhaafd.
- Het verdient de voorkeur het onderzoek buiten de menstruatieperiode te laten plaatsvinden.

### BELANGRIKE WAARSCHUWINGEN

- In geen geval mogen laxemiddelen worden ingenomen of zetpillen worden ingebracht, noch mogen klysmas of anale zetpillen worden ingebracht.
- De patiënt mag tijdens de testperiode geen ander radiologisch onderzoek met contrastvioleostof ondergaan.
- Neem geen constiperende geneesmiddelen (bijv. opiaten zoals codeïne, morfine, diphenoxylate, antihistaminica, anticholinergica). Stop zo mogelijk met antidepressiva en benzodiazepines. Informeer in ieder geval uw arts over een genesmiddeltherapie volgt.
- Neem niet bij vragen en vooraf dat het onderzoek stoppt, contact op met de proctologische kliniek of de arts die het onderzoek heeft voorgeschreven.
- Hulpmiddeel voor eenmalig gebruik, voor één patiënt. Niet hergebruiken. Eventueel hergebruik kan de gezondheidstoestand ernstig schaden of verergeren als gevolg van het infectie risico voor de patiënt en/of de gebruiker en de aantasting van de functionele en de doeltreffendheid van het hulpmiddel.
- Hulpmiddeel dat alleen op medisch voorschrijfbaar mag worden verkocht.
- De arts moet nagaan of de hulpmiddelen niet langer dan 30 dagen in de darm blijven.
- Buiten het bereik van kinderen bewaren.
- In geval van inname door afhangelijke ouderen of personen met een handicap is toezicht door gekwaliificeerd personeel van essentiële belang.
- De veiligheid en de werkzaamheid bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.
- Het onderzoek wordt niet aanbevolen voor vrouwen met een vastgestelde vermoedelijke zwangerschap, aangezien het een röntgenonderzoek inhoudt.
- Bewaren op een koele, droge plaats. Niet gebruiken als de zakjes gescheurd of beschadigd zijn.
- SAPI MED aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door oneigenlijk gebruik.

### CONTRA-INDICATIES

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende of overgevoeligheid voor bariumsulfaat of polypropyleen. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.