

	Indicates that the product complies with European regulations relating to medical devices
	Catalogue number
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Manufacturer
	Unique device identifier
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	It does not contain or there is no presence of natural rubber latex
	Non-sterile
	Do not re-use
	Keep away from sunlight

P INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES E CONSERVE-AS COM CUIDADO.
PODERÁ 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 crónica 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

1. Tome 10 comprimidos radiopacos por dia, durante 10 dias, sempre à mesma hora, (preferivelmente as 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 mastigue.
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 chapéu o radiologista deverá contar o número dos marcadores radiopacos e indicar quantos ainda permanecem, 1) no colón direito até meio atravessado, 2) no colón 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

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 mastigue.
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-o 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 (fibra). 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 clisteres 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. opióides como a codeína, morfina, difenoxilato, anti-histamínicos, anticolinérgicos). Se possível, suspenda a toma de antidepresivos e de benzodiazepinas. Informe o médico se está a seguir alguma terapia farmacológica.
- Para qualquer questão e antes da eventual interrupção do exame, contacte o centro de proctologia ou o médico que lhe receituou.
- 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 é aconselhável 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 ou 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 CONSERVÉLAS 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

1. Tome 10 cápsulas radiopacas cada día, durante 10 días y siempre a la misma hora, durante la comida o la cena (o sea posible a las 20:00 h), envolvéndolas en una obla, o bien mezclándolas con un alimento (una cucharada de puré de patatas, un yogur o bien una manzana rallada...). No se deben chupar ni masticar.
2. Bajo indicación del radiólogo, la mañana del 9º día, presentese en el centro de radiología (para ingerir una cucharada de bario).
3. Deberá hacer una radiografía directa del abdomen en el 11º dia. En la placa, el radiólogo deberá contar la cantidad de marcadores radiopacos e indicar también la cantidad de los que hay 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. Anótense 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 anótense también la hora de las defecaciones posteriores. Enseñe al radiólogo las anotaciones y, posteriormente, entregueselo junto al informe radiológico, al facultativo que ha prescrito la prueba de los tiempos de tránsito.

MODO DE EMPLEO

30

1. Tómese las 30 cápsulas radiopacas contenidas en el sobre durante la comida (o cena), envolvéndolas en una obla, o bien mezclándolas con un alimento (una cucharada de puré de patatas, un yogur o bien una manzana rallada...). No se deben chupar ni masticar.
2. Anótense 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). Enseñe al radiólogo la folio con los apuntes y, posteriormente, entregueselo 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 (fibra). En la medida de lo posible se deben mantener los hábitos normales de vida.
- Es preferible que la prueba se haga fuera del periodo 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 periodo de realización de la prueba, el paciente no deberá someterse a otras pruebas radiológicas que requieren medio de contraste.
- No se deben tomar medicamentos que puedan provocar estreñimiento (por ej.: opíacos como codeína, morfina, difenoxilato, antihistámicos o anticolinérgicos). Si es posible se deberán suspender los antidepresivos 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, contactese con el ambulatorio proctológico o con el facultativo prescriptor.
- Desechable y para un solo paciente. No se 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 ingieran 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.
- Consérvese 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

sapi med
s.p.a.

Alessandria - Italy - Via della Chimica, 6
www.sapiimed.com · info@sapiimed.com
Ph +39 0131 348109 · Fax +39 0131 348383

IT 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/ormale).

DESCRIZIONE

I *Time Markers* sono granuli di polipropilene atossico additivi con una percentuale di bario solfato 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.
- Se 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 si stanno rimasti rispettivamente, 1) nel colon destro fino a metà trasverso, 2) nel colon sinistro da metà trasverso al sigma, 3) nel recto.
- Annotare l'ora dell'ultima defecazione (spontanea o anche provocata, da lassativo o clister), 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 clister, 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 cisteri o autodilatazioni 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 stipitanti (per es., oppiaceti come codeina, morfina, difenoxilato, 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 proctologico o il medico che lo ha prescritto.
- Dispositivo monouso e monopaziente. Non riutilizzare. L'eventuale riutilizzo può compromettere o 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 con prescrizione medica.
- Il medico è tenuto a verificare che i dispositivi non permancano 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 sconsigliato 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.

CONTRACCORDAZIONI

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.
SUIVEZ 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

Les *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 20.00) pendant les repas, en les mettant dans un cache ou bien en les 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 côlon sigmoïde, 3) dans le rectum.
- Noter l'heure de la dernière défécation (spontanée ou provoquée par un laxatif ou un lavement, le jour avant la prise des 10 premiers marqueurs). 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 en les 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 10 premiers marqueurs). 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 suppositoire ne doit être introduit, aucun lavement ou auto-dilatation anale ne doit être effectuée 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. Cette 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 ZE MEER DAN EENS TE LEZEN.**

DE INSTRUCTIES IN DEZE BIJSLUITER ZIJN ALLEEN BODEOLD 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 spijsverteringskanal, en met name het darmkanaal, exact te volgen zonder de spijsveterings- en darmfunctie op enigerlei wijze te wijzigen. Ze worden gebruikt bij patiënten met chronische constipatie en 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

10 REF A.6210

- Neem 10 radiopake cilindertjes per dag gedurende 10 dagen, steeds op hetzelfde tijdstip (bij voorkeur om 20.00 uur) 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 geraspelde appel). Niet op zuigen, niet op kauwen.
- Indien aangegeven door de radioloog, meldt u zich op de ochtend van de 9e dag op de radiologieafdeling (om een 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 markeren tellen en aangeven hoeveel er nog aanwezig zijn in respectievelijk, 1) de rechter colon tot halverwege het transversum, 2) de linker colon van halverwege de transversum tot aan het sigmoid, 3) de endeldarm.
- Noteer het tijdstip van de laatste ontlasting (spontaan of veroorzaakt door een laxaeremiddel of klyisma, die dag vooraf of de eerste 10 markertjes neemt) en noteer steeds het tijdstip van elke volgende ontlasting. Toon deze aantekeningen aan de radioloog en geef ze, samen met het radiologieverslag, aan de arts die het transitonderzoek heeft voorgeschreven.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

30 REF A.6200

- Neem 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 geraspelde appel). Niet op zuigen, niet op kauwen.
- Noteer het tijdstip van de laatste ontlasting (spontaan of veroorzaakt door een laxaeremiddel of klyisma, die dag vooraf of de eerste 10 markertjes neemt) en noteer steeds het tijdstip van elke volgende ontlasting. Toon deze aantekeningen aan de radioloog en geef ze, samen met het radiologieverslag, aan de arts die het transitonderzoek heeft voorgeschreven.
- Maak om de dag een röntgenfoto, voor een totaal van 3 röntgenfoto's.

VOORZORGEN

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

BELANGRIKE WAARSCHUWINGEN

- In geen geval geven laxaeremiddelen of zalfdilataties worden ingenomen of zetpillen worden ingebracht, noch mogen klysmas of anal zalfdilataties worden uitgevoerd voordat het röntgenonderzoek is afgerond.
- De patiënt mag tijdens de testperiode geen ander radiologisch onderzoek met contrasteleefstof ondergaan.
- Neem geen constiperende geneesmiddelen (bijv. opiaten zoals codeïne, morfine, difenoxylaat, antihistaminics, anticholinergics). Stop zo mogelijk met antidepressiva en benzodiazepines. Informeer in ieder geval uw arts als u een geneesmiddelenbehandeling volgt.
- Neem niet vragen en voor dat het onderzoek stop, contact op met de proctologische kliniek of de arts die het onderzoek heeft voorgeschreven.
- Hulpmiddeel voor eenmaal gebruik, voor één patiënt. Niet hergebruiken. Eventueel hergebruik kan de gezondheidstoestand ernstig schaden of verergeren als gevolg van het infectieziekte voor de patiënt en/of de gebruiker en de aantasting van de functioneleitheid van het hulpmiddel.
- Hulpmiddeel dat alleen op medisch voorschrijf 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 gekwalficeerd personeel van essentieel 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 of 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 vermoede overgevoeligheid voor bariumsulfaat of polypropyleen. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.