

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 obstrução 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

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 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 abdómen no 11º dia. Na chapa o radiologista deverá contar o número dos marcadores radiopacos e indicar quantos ainda permanecem: 1) no cólon direito até meio atravessado, 2) no cólon esquerdo a meio atravessado do sigma, 3) no reto.
4. Anote a hora da última evacuação (espontânea ou mesmo provocada, por laxante ou clister, 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 receitou 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 mastigue.
2. Anote a hora da última evacuação (espontânea ou mesmo provocada, por laxante ou clister, do dia antes de tomar os marcadores). Mostre as anotações ao radiologista e junte-o às radiografias para dar ao médico que receitou 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 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. opiáceos como a codeína, morfina, difenoxilato, anti-histaminicos, anticolinérgicos). Se possível, suspenda a toma de antidepressivos 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 receitou.
- 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 infeções 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 autossuficientes ou com alguma deficiência o tomem, 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 CONSERVELAS 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 QUE 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 oblea, o bien mezclándolas con un alimento (una cucharada de puré de patatas, un yogur o una manzana rallada...). No se deben chupar ni masticar.
2. Bajo indicación del radiologista, la mañana del 9º día, preséntese en el centro de radiología (para ingerir una cucharada de bario).
3. Deberá hacer una radiografía directa del abdomen el 11º día. 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. Anótese la hora de la última defecación (ya sea ésta espontánea o provocada por laxante o edema, el día antes de la toma de los primeros 10 marcadores) y anótese también la hora de las defecaciones posteriores. Enseñele al radiólogo las anotaciones y, posteriormente, entrégueselo 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 oblea, 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. Anótese 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). Enseñele al radiólogo el folio con los apuntes y posteriormente, entrégueselo, 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, supositórios, 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.: opiáceos como codeína, morfina, difenoxilato, antihistaminicos 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, contáctese 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 presuntamente 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.

	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

sapi med S.p.A.

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

Time Markers

REF A.6210

- 10 cilindretti radiopaci per rilevamento tempi di transito intestinale
- 10 radiopaque markers to study intestinal transit times
- 10 marqueurs radio-opaques pour étudier les temps de transit intestinal
- 10 radiopake markers om de darmpassagetijd te bepalen
- 10 cilindros radiopacos para detecção do tempo de transito intestinal
- 10 marcadores radiopacos para el estudio del tiempo de tránsito intestinal

REF A.6200

- 30 cilindretti radiopaci per rilevamento tempi di transito intestinale
- 30 radiopaque markers to study intestinal transit times
- 30 marqueurs radio-opaques pour étudier les temps de transit intestinal
- 30 radiopake markers om de darmpassagetijd te bepalen
- 30 cilindros radiopacos para detecção do tempo de transito intestinal
- 30 marcadores radiopacos para el estudio del tiempo de tránsito intestinal



