

Colon Transit (Kolonpassagezeit)

Zusammensetzung:

6 Cellulose Kapseln mit je 10 röntgendichten Markern aus Polyurethan, enthaltend 40% Bariumsulfat. Die Kapseln sind nummeriert und enthalten die folgenden Formen:

Kapsel Nr. / Kapselinhalt:	Kapsel Nr. / Kapselinhalt:
Kapsel 1: 10 Stäbchen	Kapsel 4: 10 Würfel
Kapsel 2: 10 Kugeln	Kapsel 5: 10 kleine Ringe
Kapsel 3: 10 grosse Ringe	Kapsel 6: 10 Stäbchen

Beschreibung:

Dieser Test ist eine Diagnostikhilfe, die entwickelt wurde, um die Verschiebung des Dickdarminhalts und den Ausscheidungsrhythmus zu untersuchen. Es handelt sich um 6 Kapseln, die in der angegebenen Reihenfolge und Frist geschluckt werden müssen. Sie enthalten 10 kleine, auf dem Röntgenbild sichtbare Marker, die sich im Verdauungsapparat nicht verändern. Ohne besondere Vorbereitung des Patienten kann mittels einer einzigen Röntgenaufnahme (100KV) nach 7 Tagen (144 Std.) die Tätigkeit des Dickdarms während dieser Periode rekonstruiert werden. Die Berechnung erfolgt nach Metcalf et al. (Gastroenterology 1987, 92 40-47) und Chaussade (Gastronétrol. clin. biol. 1986, 10: 385-389): KOLONPASSAGEZEIT= (Summe der Marker x [Zeit zw. Einnahmen / Anzahl Marker pro Kapsel]):

KPZ (Std.) = Summe Marker x 2.4

Tabelle zur Bestimmung der Kolonpassagezeit (KPZ):

Anzahl Marker im Kolon	<=10	11-20	21-30	31-40	41-50	51-
Entspricht Passage-zeit in Stunden	<=24	26-48	50-72	74-96	98-120	122-
Normalwerte FRAUEN (Stunden)			<=70			
Normalwerte MÄNNER (Stunden)			<=60			

Einnahme:

- 1.-6. Tag: 1 Kapsel morgens um 9.00 Uhr mit dem Frühstück.
7. Tag: Röntgenaufnahme um 9.00 Uhr.

Anwendungshinweise:

Verschreibung und Anwendungserklärung durch den betreuenden Facharzt. Für die Anfertigung einer Röntgenaufnahme muss eine rechtfertigende Indikation vorliegen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern (<18 Jahre) wurde nicht nachgewiesen. Nach oraler Gabe von Bariumsulfat (B.) in Mengen von bis 100 g sind trotz langjähriger Anwendung nur sehr selten Nebenwirkungen beschrieben worden. Diese und auch die noch seltener berichteten bariumspezifischen toxischen Effekte konnten in keinem Fall eindeutig einer direkten Wirkung des reinen B. zugeordnet werden. Spezifisch auf dieses Produkt (max. 1,3 g B. insgesamt) sind in über 30 Jahren Anwendung keinerlei Nebenwirkungen diesbezüglich bekannt. Sollten Sie wider Erwarten Nebenwirkungen verspüren, wenden Sie sich unverzüglich an den behandelnden Facharzt.














Kontraindikationen:

Bei bekannten Überempfindlichkeiten gegen Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC / E464), Indigotine - FD&C Blue2 (E132), Titandioxid (E171), Eisenoxid (E172), Bariumsulfat (BaSO₄), Pellethane® 2363 TPU.

Warnhinweise:

Nicht zur Anwendung bei Schwangeren aufgrund der Strahlenproblematik.

Verwendete Symbole:

	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
	Referenznummer		EU-Bevollmächtigter
	Chargennummer		CE-Kennzeichnung
	Verwendbar bis		Medizinprodukt
	Bei beschädigter Verpackung nicht Verwenden		Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen		

Hersteller: P. & A. Mauch, CH-4142 Münchenstein
CE 0044

Rev. 06/2022

Colon Transit (Temps de transit colanique)

Composition :

6 capsules de cellulose contenant chacune 10 marqueurs radio-opaques à base de polyuréthane et renfermant 40% de sulfate de baryum. Les capsules sont numérotées et contiennent les formes suivantes :

No. de la capsule / Contenu :	No. de la capsule / Contenu :
Capsule 1: 10 bâtonnets	Capsule 4: 10 cubes
Capsule 2: 10 billes	Capsule 5: 10 petits anneaux
Capsule 3: 10 gros anneaux	Capsule 6: 10 bâtonnets

Description :

Ce test est une aide diagnostique développée dans le but d'examiner la progression du contenu intestinal et le rythme d'évacuation. Il s'agit de 6 capsules à avaler selon la séquence et dans les délais indiqués. Elles renferment 10 petits marqueurs visibles sur les clichés radiologiques, et qui restent absolument intacts dans le tract digestif. Sans préparation particulière du patient et grâce à une seule radiographie (100KV) prise 7 jours (144 heures) plus tard, il est possible de reconstituer l'activité de l'intestin pendant cette période. Le calcul se fait selon Metcalf et al. (Gastroenterology 1987, 92 40-47) et Chaussade (Gastronétrol. clin. biol. 1986, 10: 385-389):

TEMPS DU TRANSIT COLONIQUE= (Somme des marqueurs x [temps entre prises / nombres de marqueurs par capsule]) :

TTC (h) = Somme des marqueurs x 2.4

Détermination du temps du transit colanique (TTC) :

Nombre de marqueurs dans le colon	<=10	11-20	21-30	31-40	41-50	51-
Correspond au temps de passage en heures	<=24	26-48	50-72	74-96	98-120	122-
Valeurs normales FEMME (heures)			<=70			
Valeurs normales HOMMES (heures)			<=60			

Prise :

- Jours 1 à 6 : 1 capsule le matin autour 9 heures avec le petit-déjeuner.
Jour 7 : Radiographie autour de 9 heures.

Instructions d'utilisation :

Prescription et déclaration d'utilisation par le médecin spécialiste qui suit le patient. La réalisation d'une radiographie doit faire l'objet d'une indication justifiée. La sécurité et l'efficacité chez les enfants (<18 ans) n'ont pas été établies. Après administration orale de sulfate de baryum (B.) en quantités allant jusqu'à 100 g, des effets secondaires n'ont été décrits que très rarement, malgré de nombreuses années d'utilisation. Ces effets, ainsi que les effets toxiques spécifiques au baryum encore plus rarement rapportés, n'ont jamais pu être clairement attribués à un effet direct du B. pur. En ce qui concerne ce produit (max. 1,3 g de B. au total), aucun effet indésirable n'a été signalé en plus de 30 ans d'utilisation. Si, contre toute attente, vous ressentez des effets secondaires, consultez immédiatement votre médecin traitant.















Contre-indications :

En cas d'hypersensibilité connue à l'hydroxypropylmethylcellulose (HPMC / E464), Indigotine - FD&C Blue2 (E132), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer (E172), sulfate de baryum (BaSO₄), Pellethane® 2363 TPU.

Avertissements :

Ne pas utiliser chez les femmes enceintes en raison des problèmes de radiation.

Symboles utilisés :

	Fabricant		Limite de température
	Date de fabrication		Suivez les instructions d'utilisation
	Numéro de référence		Représentant autorisé de l'UE
	Numéro de lot		Marque CE
	Utilisable jusqu'à		Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Protéger de la lumière du soleil
	Protéger de la lumière du soleil		Conserver au sec

Fabricant: P. & A. Mauch, CH-4142 Münchenstein
CE 0044

Rev. 06/2022

Colon Transit (Colonic Transit Time)

Composition:

Six cellulose capsules, each containing 10 radio-opaque poly- urethane markers containing 40% barium sulphate.

The capsules are numbered and contain markers of the following shapes:

Capsule No./Capsule content:	Capsule No./Capsule content:
Capsule 1: 10 rods	Capsule 4: 10 cubes
Capsule 2: 10 spheres	Capsule 5: 10 small rings
Capsule 3: 10 large rings	Capsule 6: 10 rods

Description:

This test is a diagnostic aid which has been developed in order to investigate the passage of the contents of the colon and the rhythm of elimination. It comprises 6 capsules, which should be swallowed in the numbered sequence and at the given times. Each capsule contains 10 radio-opaque markers which do not undergo any changes in the gastro-intestinal tract. Without any special preparation of the patient, by means of a single X-ray picture (100KV) after 7 days (144 hrs) it is possible to reconstruct the activity of the colon during this period. The calculation is made according to Metcalf et al. (Gastroenterology 1987, 92 40-47) and Chaussade (Gastronétrol. clin. biol. 1986, 10: 385-389):

COLONIC TRANSIT TIME = (Sum of the markers x [time between ingestions / number of the markers per capsule]): **CTT (hours) = sum of markers x 2.4**

Determination of the colonic transit time CTT:

Number of markers in the colon	<=10	11-20	21-30	31-40	41-50	51-
Corresponds to passage time in hours	<=24	26-48	50-72	74-96	98-120	122-
Normal values WOMEN (hours)			<=70			
Normal values MEN (hours)			<=60			

Ingestion:

- Days 1-6: 1 capsule at 9.00 a.m., with breakfast
Day 7: Plain abdominal radiograph at 9.00 a.m.

Instructions for use:

Prescription and explanation of use by the attending specialist. There must be a justifiable indication for taking an X-ray. Safety and efficacy in children (<18 years) have not been established. After oral administration of barium sulphate (B.) in quantities of up to 100 g, side effects have been described only very rarely despite many years of use. These and also the even more rarely reported barium-specific toxic effects could in no case be clearly assigned to a direct effect of pure B. Specific to this product (max. 1.3 g B. in total), no side effects have been reported in this respect in over 30 years of use. If, contrary to expectations, you should experience side effects, contact the attending specialist immediately.














Contraindications:

In case of known hypersensitivity to hydroxypropylmethylcellulose (HPMC / E464), Indigotine - FD&C Blue2 (E132), titanium dioxide (E171), Iron oxide (E172), Barium sulphate (BaSO₄), Pellethane® 2363 TPU.

Warnings:

Not for use in pregnant women due to radiation concerns.

Symbols used:

	Manufacturer		Temperature limit
	Date of manufacture		Follow instructions for use
	Reference number		EU authorised representative
	Batch number		CE marking
	Usable until		Medical device
	Do not use if packaging is damaged		Store in a dry place
	Protect from sunlight		

Producer: P. & A. Mauch, CH-4142 Münchenstein
CE 0044

Rev. 06/2022

Colon Transit (Tempo di passaggio colonico)

Composizione:

6 capsule di cellulosa racchiudenti 10 indicatori radioopachi in poliuretano contenenti il 40% di solfato di bario.

Le capsule sono numerate e contengono le forme seguenti:

N° della capsula / Contenuto:	N° della capsula / Contenuto:
Capsula 1: 10 bastoncini	Capsula 4: 10 cubi
Capsula 2: 10 sfere	Capsula 5: 10 anelli piccoli
Capsula 3: 10 anelli grandi	Capsula 6: 10 bastoncini

Descrizione:

Questo test serve come aiuto diagnostico sviluppato per esaminare lo spostamento del contenuto dell'intestino crasso e il ritmo d'evacuazione. Si tratta di 6 capsule che devono essere ingoiate nell'ordine e nei tempi indicati. Esse contengono 10 piccoli indicatori visibili sulla radiografia e che non si decompongono nell'apparato digestivo. Mediante una sola radiografia (100KV) fatta 7 giorni (144 ore) dopo, e senza particolare preparazione del paziente è possibile ricostruire l'attività dell'intestino crasso durante questo periodo. Il calcolo si fa secondo Metcalf et al. (Gastroenterology 1987, 92 40-47) e Chaussade (Gastroentérol. clin. biol. 1986, 10: 385-389):

TEMPO DI PASSAGGIO COLONICO = (somma degli indicatori x [periodo trascorso tra gli ingerimenti / numero di indicatori per capsula]):

TPC (ore) = somma degli indicatori x 2.4

Calcolo del tempo di passaggio colonico (TPC):

Numero di marcatori nel colon	<=10	11-20	21-30	31-40	41-50	51-
Corrisponde al tempo di passaggio in ore	<=24	26-48	50-72	74-96	98-120	122-
Valori normali DONNE (ore)			<=70			
Valori normali UOMO (ore)			<=60			

Assunzione:

Dal 1° al 6° giorno: 1 capsula alle ore 09.00 del mattino con la prima colazione.
7° giorno: radiografie verso le ore 09.00

Istruzioni per l'uso:

Prescrizione e spiegazione dell'uso da parte dello specialista curante. Ci deve essere un'indicazione giustificabile per fare una radiografia. La sicurezza e l'efficacia nei bambini (<18 anni) non sono state stabilite. Dopo la somministrazione orale di solfato di bario (B.) in quantità fino a 100 g, gli effetti collaterali sono stati descritti solo molto raramente nonostante molti anni di uso. Questi e anche gli effetti tossici specifici del bario riportati ancora più raramente non potevano in nessun caso essere assegnati chiaramente a un effetto diretto del B. puro. Specifico per questo prodotto (max. 1,3 g di B. in totale), non sono stati riportati effetti collaterali a questo proposito in oltre 30 anni di uso. Se, contrariamente alle aspettative, dovesse riscontrare effetti collaterali, contatti immediatamente lo specialista curante.

Controindicazioni:

In caso di ipersensibilità nota all'idrossipropilmetilcellulosa (HPMC / E464), Indigotina - FD&C Blue2 (E132), biossido di titanio (E171), Ossido di ferro (E172), solfato di bario (BaSO₄), Pellethane® 2363 TPU.

Avvertenze:

Non per l'uso in donne incinte a causa di preoccupazioni per le radiazioni.

Simboli utilizzati:

	Fabbricante		Limite di temperatura
	Data di fabbricazione		Seguire le istruzioni per l'uso
	Numero di riferimento		Rappresentante autorizzato UE
	Numero di lotto		Marchio CE
	Utilizzabile fino a		Dispositivo medico
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Conservare in un luogo asciutto
	Proteggere dalla luce del sole		

Fabbricazione: P. & A. Mauch, CH-4142 Münchenstein

Colon Transit (Tiempo de tránsito colónico)

Composición:

6 cápsulas de celulosa con 10 marcadores opacos a los rayos X de poliuretano que contienen 40% de sulfato de bario (USP).

Las cápsulas están numeradas y tienen marcadores de las siguientes formas:

Cápsula n.º / Contenido:	Cápsula n.º / Contenido:
Cápsula 1: 10 bastoncillos	Cápsula 4: 10 cubos
Cápsula 2: 10 esferas	Cápsula 5: 10 anillos pequeños
Cápsula 3: 10 anillos grandes	Cápsula 6: 10 bastoncillos

Descripción:

Este test es una ayuda de diagnóstico, desarrollado para analizar el desplazamiento del contenido del intestino grueso y el ritmo de la eliminación. Se trata de 6 cápsulas que deben tragarse en el orden indicado y plazo dado. Las mismas contienen 10 marcadores pequeños visibles a los rayos X. Mediante una sola radiografía (100KV) tras 7 días (144 horas) y sin preparación especial del paciente puede reconstruirse la actividad del intestino grueso a lo largo del período citado. El cálculo se lleva a cabo según Metcalf et al. (Gastroenterology 1987, 92 40-47) and Chaussade (Gastroentérol. clin. biol. 1986, 10: 385-389):

TIEMPO DE TRANSITO POR EL COLON = (suma de los marcadores x [tiempo entre tomas / marcadores p. capsula]):

TTC (h) = Suma de los marcadores x 2.4

Cálculo del tiempo de tránsito colónico (TTC):

Número de marcadores en el colon	<=10	11-20	21-30	31-40	41-50	51-
Corresponde al tiempo de paso en horas	<=24	26-48	50-72	74-96	98-120	122-
Valores normales MUJERES (horas)			<=70			
Valores normales HOMBRES (horas)			<=60			

Ingestión:

Del 1º al 6º día: 1 cápsula por la mañana a las 9.00 horas con el desayuno.
7º día: Radiografía a las 9.00 horas.

Instrucciones de uso:

Prescripción y explicación de uso por parte del especialista que lo atiende. Debe haber una indicación justificada para tomar una radiografía. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños (<18 años). Tras la administración oral de sulfato de bario (B.) en cantidades de hasta 100 g, sólo se han descrito efectos secundarios en muy raras ocasiones a pesar de muchos años de uso. Estos y también los efectos tóxicos específicos del bario, aún más raramente comunicados, no pudieron asignarse en ningún caso a un efecto directo del B. puro. Específicamente para este producto (máx. 1,3 g de B. en total), no se han notificado efectos secundarios a este respecto en más de 30 años de uso. Si, al contrario de lo que se espera, experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con el especialista que le atiende inmediatamente.

Contraindicaciones:

En caso de hipersensibilidad conocida a la hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC / E464), Indigotina - FD&C Blue2 (E132), dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro (E172), sulfato de bario (BaSO₄), TPU Pellethane® 2363.

Advertencias:

No debe utilizarse en mujeres embarazadas debido a la preocupación por la radiación.

Simbolos utilizados:

	Fabricante		Límite de temperatura
	Fecha de fabricación		Siga las instrucciones de uso
	Número de referencia		Representante autorizado de la UE
	Número de lote		Marcado CE
	Utilizable hasta		Dispositivo médico
	No utilizar si el embalaje está dañado		Almacenar en un lugar seco
	Proteger de la luz solar		

Producer: P. & A. Mauch, CH-4142 Münchenstein
CE 0044

Rev. 06/2022