

Descripción y aplicación	<p>Lea cuidadosamente estas instrucciones de uso (IFU) (en lo sucesivo denominadas "manual") antes del uso.</p> <p>Este manual está suministrado por "NTOC medische techniek B.V.", en adelante denominada "NTOC", así como sus filiales y otras empresas asociadas. NTOC diseña y fabrica cajas (con fijación) para hacer más fácil la descontaminación, la esterilización y el transporte de productos reprocesables (dentro del centro sanitario). Estas cajas se llaman "NTOC cassette" o, abreviadamente, "caja".</p> <p>Objetivo de este manual:</p> <ul style="list-style-type: none"> - describir qué componentes constituyen la caja y cómo puede usarse esta junto con los productos contenidos en la caja; - dar instrucciones sobre la manipulación y el reprocesamiento de la caja; - dar instrucciones para la inspección y mantenimiento para determinar cuándo una caja y/o componente ha llegado al final de su ciclo de vida y debe ser sustituido. <p>Finalidad prevista de la caja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hacer más fácil el reprocesamiento de productos en la caja fijándolos de la forma más eficiente posible con el concepto de contacto mínimo; - proteger los productos que estén en la caja de daños que puedan ocurrir durante el reprocesamiento, el transporte y el almacenamiento dentro del centro sanitario; - favorecer la visibilidad de los productos en la caja. <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las cajas tienen una estructura abierta para una óptima limpieza y penetración del vapor, y están hechas de acero inoxidable y/o materiales poliméricos. - Las cajas son accesorios de los productos contenidos en ellas, como instrumental quirúrgico y/o implantes, en este manual denominados "productos". - La configuración de caja puede estar compuesta de una caja, posiblemente con cajas y/o componentes extraíbles adicionales, que juntos pueden ser configurados para formar un único set. - Las cajas y componentes están disponibles en diferentes medidas y modelos, que se caracterizan por tener formas distintas. - Las cajas y componentes con fijación se pueden introducir en el mercado tanto a modo de set como individualmente. Estos se consideran accesorios de los productos contenidos en la caja y llevarán la etiqueta: "NTOC cassette" y nombre alternativo "caja de instrumental". <p>Definiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Configuración de caja: la caja incluye los posibles componentes, desarrollados específicamente para productos específicos o combinaciones de productos específicas de un modelo y fabricante determinados. Una configuración de caja es considerada una variante de la familia de cajas. - Componente: partes como insertos, portatornillos, tapas y cajitas auxiliares. - Fijación: la pinza o punto de contacto con el que se fijan los productos en la caja. - Reprocesamiento: un proceso llevado a cabo con un producto usado para hacer posible su reutilización segura, incluida la limpieza, desinfección, esterilización y procedimientos asociados, así como los ensayos y la restauración de la seguridad técnica y funcional del producto usado. El proceso de limpieza y desinfección se denominará en lo sucesivo en este manual "proceso de descontaminación". - Concepto de contacto mínimo (MCC): fijación de los productos en la caja con una mínima cantidad de puntos de contacto. <p>Limitación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para el reprocesamiento de los productos que no sean la caja y sus correspondientes componentes, prevalecerán las instrucciones del fabricante de los productos contenidos en la caja. - Este manual describe las acciones que deben efectuarse para reprocesar la caja y los productos que estén (fijados o no) dentro. El manual de esta caja y/o componentes solo hace referencia al contacto/la interacción en el lugar de la fijación entre el NTOC cassette y la parte exterior de los productos contenidos en la caja. - Las cajas y/o componentes son aptos para el transporte interno dentro del centro sanitario (como el transporte entre el quirófano y el departamento central de esterilización). - Los usuarios serán personal cualificado, así como trabajadores del quirófano y/o el departamento central de esterilización, de los cuales se presupone que poseen conocimientos básicos sobre la manipulación de los productos contenidos en la caja. Deberán ser formados acerca de la política del hospital y los procedimientos hospitalarios según las directivas y normas vigentes en la actualidad. <p>El manual está sujeto a cambios. La versión más reciente de este manual siempre estará disponible en Internet (a través de la web de NTOC) y, previa solicitud, puede ser enviada gratis por correo electrónico y/o postal. En caso de duda acerca del significado y la traducción del texto de este manual, prevalecerá la versión inglesa.</p>
Preparación para la descontaminación	<p>Puesta en servicio</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antes del primer uso, retire todos los embalajes originales como materiales protectores, bolsas, poliestireno y cartón. - Las asas, caso de haberlas, deberán ser plegadas con cuidado para evitar daños durante el transporte interno. Al volver a desplegar las asas se deberá tener cuidado con los posibles componentes de la caja y los productos (con sus tubos correspondientes) contenidos en la caja. - Las cajas se entregan en estado NO ESTERILIZADO. Los NTOC cassettes son aptos para su reprocesamiento. Es necesario descontaminar y esterilizar antes de la puesta en servicio. <p>Tras el uso</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso de haber contaminación visible y/o restos quirúrgicos tras el quirófano, elimínelos al máximo posible con un paño húmedo o que no suelte pelusas. - El tiempo que transcurra entre la contaminación con restos quirúrgicos y el reprocesamiento influye negativamente en el éxito del reprocesamiento. Así mismo, la exposición prolongada a la contaminación puede acarrear corrosión. Se recomienda, tras el uso en el quirófano, reprocesar la caja, incluyendo los componentes y productos contenidos en la caja, de la forma más rápida dentro de lo razonablemente posible desde un punto de vista práctico. <p>Reprocesamiento de productos contenidos en la caja</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los productos se deberán reprocesar siguiendo las instrucciones del fabricante del producto. - Los productos desmontables deberán ser desmontados siguiendo las instrucciones del fabricante antes del reprocesamiento. - Tras el proceso de descontaminación, los productos desmontados deberán ser montados de nuevo y colocados en el sitio correcto dentro de la caja. Además, los componentes deberán guardarse en el sitio destinado a ellos.
Descontaminación	<p>Prelavado manual</p> <p>Observaciones generales</p> <ul style="list-style-type: none"> - No se recomienda limpiar exclusivamente de forma manual la caja y sus correspondientes componentes. La descontaminación automática produce un resultado final mejor y más fiable. Si la caja y/o los componentes solo se limpian manualmente, el centro sanitario deberá ocuparse de que la limpieza manual tenga los mismos resultados que la limpieza a máquina validada. - Si en el procedimiento estándar del centro sanitario la limpieza manual es una etapa del proceso, los productos y/o componentes deberán extraerse de la caja y limpiarse por separado siguiendo las instrucciones del fabricante. Las cajas muy contaminadas podrán ser prelavadas manualmente (sin los instrumentos) mediante el siguiente procedimiento. <p>Procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ponga a remojo las partes muy contaminadas de la caja y/o los componentes antes de la limpieza o enjuáguelos para que se desprenda la contaminación seca y/o los restos quirúrgicos. - Elimine la contaminación gruesa y/o los restos quirúrgicos gruesos con un cepillo suave y/o agua corriente a chorro. - Preste especial atención a la eliminación de toda contaminación y/o restos quirúrgicos de todas las partes difícilmente accesibles de la caja y/o los componentes, como bisagras, cierres y bordes. Active las partes móviles durante la limpieza. - Inspeccione visualmente la limpieza de la caja, los componentes y los productos. Repita la limpieza e inspección hasta que ya no se vea contaminación y/o restos quirúrgicos. - La caja y/o los componentes son aptos para ser sumergidos en agua corriente caliente en un aparato de limpieza por ultrasonidos. NTOC no ha validado la eficiencia de la limpieza en un baño de ultrasonidos. - Si se utiliza un baño de ultrasonidos, se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del aparato en cuanto a la solución de limpieza adecuada para aparatos ultrasónicos. <p>Limpieza automática (a máquina) y termodesinfección</p> <p>General</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descontamine la caja y/o los componentes, independientemente de si han sido usados o han entrado en contacto con sangre o suero fisiológico. - La lavadora desinfectadora deberá cumplir los requisitos de la norma ISO 15883. - Consulte las instrucciones de los fabricantes de la lavadora desinfectadora y de los productos contenidos en la caja, y utilice un ciclo de lavado automático que haya sido validado por el centro sanitario. - Se recomienda utilizar agentes limpiadores con un pH de 9-11, a no ser que prescriba lo contrario el fabricante del producto o la legislación nacional. - Los iones de cloro presentes en los residuos quirúrgicos, los iones de cloro y yodo de las soluciones salinas y las tinturas de yodo pueden producir corrosión (picadura). El agua corriente también puede contener iones de cloro u otros minerales que pueden dejar manchas sobre la superficie del acero inoxidable. Evite estas manchas utilizando agua desmineralizada. Elimine las manchas que hayan podido salir con un limpiador de acero inoxidable no abrasivo. - Los componentes extraíbles de la caja, como el inserto y el portatornillos deberán lavarse y desinfectarse por separado de la caja. - Las tapas, siempre que sea posible o procedente, deberán ser retiradas antes del proceso de descontaminación de las cajas. - Véase la tabla "Parámetros recomendados del ciclo de descontaminación" para la duración, temperatura, calidad del agua y agente limpiador y desinfectante recomendados. <p>Procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si la caja y/o los componentes contienen un conector de enjuague (por ejemplo, un conector para lumen o un bloque para lumen), el producto deberá colocarse correctamente delante del conector de enjuague o conectado a él. Además, el conector de enjuague deberá estar conectado a la/s toma/s de enjuague de la lavadora desinfectadora siguiendo las instrucciones del fabricante de la lavadora desinfectadora. La limpieza a máquina con ayuda de un conector de enjuague no sustituye a las instrucciones tal como están descritas por el fabricante del producto. Será responsabilidad del centro sanitario el asegurarse de que al conectar con un conector de enjuague también se alcance el resultado deseado con el producto contenido en la caja tras el proceso de descontaminación, tal como se describe en las instrucciones del producto. - Los productos deberán sacarse de la fijación y colocarse ENCIMA de la fijación en una posición tal que el líquido pueda evacuarse eficazmente durante el proceso de descontaminación. El usuario deberá comprender debidamente que los productos contaminados no se pueden limpiar de forma eficaz en el lugar de la fijación. - Si las circunstancias no permiten descontaminar productos puestos ENCIMA de la fijación, por lo que son descontaminados puestos DENTRO de la fijación, el usuario deberá asegurar que los productos se encuentren visualmente limpios en los puntos de fijación. Además, deberán seguirse todas las etapas de prelavado/limpieza según las instrucciones del fabricante de los productos antes de entrar en el proceso de esterilización. <p>Secado</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si las cajas y/o los componentes no están lo bastante secos tras la descontaminación, se puede prolongar el tiempo de secado. - Seque concienzudamente la caja y/o los componentes por dentro y por fuera para evitar corrosión y defectos. - Utilice un paño que no suelte pelusa limpio y suave para evitar dañar la superficie. - Preste especial atención a las partes de difícil acceso, como bisagras y mecanismos de cierre o las áreas en las que se pueda acumular líquido. Abra y cierre las partes móviles para llegar a todas las zonas. - Seque las partes huecas como lúmenes y cánulas con ayuda de un chorro de aire comprimido de calidad. - Véase la tabla "Parámetros recomendados del ciclo de descontaminación" para conocer la temperatura y tiempo de secados recomendados.

Parámetros recomendados del ciclo de descontaminación																	
Ciclo	Tiempo (minutos)	Temperatura	Calidad del agua	Agente limpiador y desinfectante													
Prelavado	1 min	Fría	Agua corriente	N/A													
Limpieza	Según las instrucciones del fabricante del agente limpiador	Según las instrucciones del fabricante del agente limpiador	Agua corriente fría y caliente	Agente limpiador alcalino según las instrucciones del fabricante													
Enjuague	1 min	Fría	Agua desmineralizada	N/A													
Termodesinfección	5 min	> 90 °C	Agua desmineralizada	N/A													
Secado	10 min	110 °C	N/A	N/A													
Parámetros utilizados del ciclo de descontaminación																	
Ciclo ¹	Tiempo (minutos)	Temperatura	Calidad del agua	Agente limpiador y desinfectante													
Prelavado	1 min	Fría	Agua corriente	N/A													
Limpieza	5 min	56 °C	Agua corriente fría y caliente	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte													
Enjuague	1 min	Fría	Agua desmineralizada	N/A													
Inspección y mantenimiento	Inspección La caja y/o los componentes deberán ser inspeccionados visualmente antes de cada uso y entre la descontaminación y la esterilización. <ul style="list-style-type: none"> - Repita el proceso de limpieza si aún queda contaminación y/o restos quirúrgicos visibles. - Compruebe si hay daños como corrosión (formación de óxido, formación de picaduras), abolladura, decoloración, excesiva aparición de arañazos, desconchado, formación de grietas y desgaste. - Las dosis excesivas de agentes neutralizadores o limpiadores básicos pueden dar lugar a corrosión química y/o atenuación de las marcas de láser sobre el acero inoxidable, haciéndolas ilegibles para la vista o para la máquina. - Compruebe si están deformados los bordes laterales, el fondo y las asas de la caja y si hay componentes en la caja que no funcionen bien o que no encajen. - Compruebe que están secos y funcionan bien las partes móviles, el movimiento de las bisagras, las piezas de conexión y los mecanismos de cierre. - El material de silicona puede decolorarse un poco con el transcurso del tiempo en caso de uso intensivo. Esto se considera un proceso normal y no daña la caja o los productos contenidos en la caja. - En caso de daños visibles en los que sea dudoso el funcionamiento de la caja y/o los componentes, se recomienda dejar de utilizarlos, y la caja y/o el componente deberá ser eliminado. Mantenimiento <ul style="list-style-type: none"> - El mantenimiento de la caja y/o los componentes no es específicamente necesario. Constituye una excepción la lubricación de las partes móviles (como una tapa abatible) si ya no se mueven con fluidez. Para ello, utilice un lubricante que también sea apto para lubricar instrumentos quirúrgicos reutilizables y cuya compatibilidad para entrar en el proceso de esterilización por vapor y biocompatibilidad sean conocidas. Después de aplicar el lubricante, retire el excedente con un paño que no suelte pelusa de un solo uso. Si la lubricación es parte del ciclo de descontaminación automático, no es necesario lubricar adicionalmente. - Las modificaciones a la caja no deberán ser realizadas bajo su propia autoridad, sino por NTOC. Las modificaciones o reparaciones efectuadas por personas que no hayan sido autorizadas específicamente por NTOC vulnerarán la garantía. 																
	Preparación para la esterilización	Ensamblaje <ul style="list-style-type: none"> - La caja, los componentes y los productos deberán estar completamente limpios y secos antes de volver a ser colocados en su sitio dentro de la caja y/o en la fijación. NTOC o sus distribuidores pueden suministrar una foto de la configuración de caja, previa solicitud. A continuación, se puede pasar al envasado para la esterilización. - Antes de la esterilización, vuelva a ensamblar los productos desmontados siguiendo las instrucciones del fabricante de los productos y, a continuación, vuélvalos a poner en la caja. - Las cifras marcadas en las cajas y/o los componentes sirven exclusivamente como indicación para la colocación correcta de los implantes en la caja y/o los componentes. La finalidad de estas indicaciones no es establecer las dimensiones de los implantes, y se usarán por propios cuenta y riesgo. - Cuide de que especialmente las partes no conductoras (como asideros de materiales poliméricos) de los productos no entren en contacto mutuo al volver a colocarlos, para evitar un impacto negativo en los parámetros de esterilización. - Si la tapa de la caja y/o los componentes fue retirada durante el proceso de descontaminación, deberá volver a ponerse en la caja antes de la esterilización. Embalaje <ul style="list-style-type: none"> - Las cajas no constituyen por sí mismas una barrera estéril, y deberán ser utilizadas en combinación con una envoltura de esterilización y/o un contenedor de esterilización para garantizar la esterilidad. - El material de embalaje deberá cumplir las directivas (inter)nacionales. Además, el centro sanitario deberá aprobar el material y validarlo. 															
Esterilización		Esterilización <ul style="list-style-type: none"> - La autoclave deberá ser instalada, mantenida, validada y calibrada según los requisitos del centro sanitario y cumplir los requisitos de la norma ISO 17665. - Las esterilizadoras varían en cuanto a diseño y prestaciones. El mantenimiento, los parámetros de ciclo y la carga siempre deberán ser verificados con ayuda de las instrucciones del fabricante de la esterilizadora y siguiendo las instrucciones del fabricante de los productos contenidos en la caja. También deberán ser validados por el centro sanitario. - También deberán respetarse las especificaciones nacionales si los parámetros para la esterilización por vapor son más estrictos o conservadores que los requisitos indicados en la tabla que sigue. - Otros métodos de esterilización también pueden ser adecuados, pero deberán ser validados por el propio centro sanitario. NTOC no puede conceder ninguna garantía al respecto ni aceptar responsabilidades. - Véase la tabla "Parámetros recomendados para la esterilización" para conocer la temperatura, la duración y el tiempo de secado recomendados. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Parámetros recomendados para la esterilización²</th> </tr> <tr> <th>Tipo de ciclo</th> <th>Temperatura de exposición mínima</th> <th>Tiempo mínimo</th> <th>Tiempo de secado mínimo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esterilización por vapor³ Proceso de prevacío fraccionado</td> <td>134 °C</td> <td>3 minutos</td> <td>10 minutos</td> </tr> </tbody> </table>					Parámetros recomendados para la esterilización ²				Tipo de ciclo	Temperatura de exposición mínima	Tiempo mínimo	Tiempo de secado mínimo	Esterilización por vapor ³ Proceso de prevacío fraccionado	134 °C	3 minutos
	Parámetros recomendados para la esterilización ²																
Tipo de ciclo	Temperatura de exposición mínima	Tiempo mínimo	Tiempo de secado mínimo														
Esterilización por vapor ³ Proceso de prevacío fraccionado	134 °C	3 minutos	10 minutos														
Manipulación, transporte, almacenamiento y eliminación	Manipulación y transporte <ul style="list-style-type: none"> - Se recomienda retirar/abrir la tapa de la caja y/o los componentes con cuidado una vez situados estos sobre una base estable. - El cierre de la tapa no está diseñado para levantar la caja por él. La finalidad exclusiva de las asas montadas en la tapa es sacar la caja de un contenedor de esterilización. - Si una caja contiene asas, se recomienda utilizarlas para colocar y retirar de un contenedor de esterilización y/o para trasladar la caja a su sitio de uso. - La caja y/o los componentes, lleven o no productos, no han sido diseñados para ser reprocesados, transportados y/o almacenados en posición invertida o inclinada. - Las cajas no son aptas para ser apiladas durante el transporte y el almacenamiento dentro del centro sanitario. Almacenamiento <ul style="list-style-type: none"> - Los productos embalados deberán ser conservados en un entorno limpio y seco y protegidos de animales, temperaturas extremas y humedad extrema. Eliminación <ul style="list-style-type: none"> - Si sobre la base de los puntos de inspección anteriormente mencionados se decide que la caja y/o los componentes deben ser eliminados, el usuario será responsable de la destrucción de la caja descontaminada a través de los flujos de eliminación de residuos regulares. 																
	Limitaciones y restricciones del reprocesamiento	La vida útil de las cajas y componentes dependerá de diversos factores, entre ellos, el método de reprocesamiento y la manipulación entre las aplicaciones. Por consiguiente, no se define un número máximo de aplicaciones. El final de la vida útil estará determinado normalmente por el desgaste y los daños por el uso. En la sección "Inspección y mantenimiento" se describe cómo inspeccionar y mantener la caja, cuándo hay desgaste y/o daños y cuándo debe ser sustituida. Con un uso y mantenimiento correctos y cuidadosos, una caja y/o componentes limpios y sin dañar pueden ser reprocesados un mínimo de 250 veces, según la validación realizada por NTOC ⁴ .															
Advertencias		<ul style="list-style-type: none"> - Las cajas se entregan en estado NO ESTERILIZADO. - Los requisitos y limitaciones de los productos contenidos en la caja, tal como se describen en las instrucciones del fabricante, tendrán SIEMPRE preferencia sobre la información contenida de este manual. En caso de que este manual no coincida con las instrucciones del fabricante de los productos contenidos en la caja, prevalecerán las instrucciones del fabricante del producto, y el producto será procesado separado de la caja para esa etapa correspondiente del reprocesamiento. NTOC no ha validado las instrucciones del fabricante de los productos contenidos en la caja. - Las cifras marcadas en las cajas y/o los componentes sirven exclusivamente como indicación para la colocación correcta de los implantes en la caja y/o los componentes. La finalidad de estas indicaciones no es establecer las dimensiones de los implantes, y se usarán por propios cuenta y riesgo. - Los productos deberán sacarse de la fijación y colocarse ENCIMA de la fijación en una posición tal que el líquido pueda evacuarse eficazmente durante el proceso de descontaminación. El usuario deberá comprender debidamente que los productos contaminados no se pueden limpiar de forma eficaz en el lugar de la fijación. - Si las circunstancias no permiten descontaminar los productos ENCIMA de la fijación, por lo que se descontaminan DENTRO de la fijación, el usuario deberá asegurar que los productos estén visualmente limpios en los puntos de fijación y que se respeten todas las etapas de la limpieza (o el prelavado) según las instrucciones del fabricante de los productos contenidos en la caja antes de entrar al proceso de esterilización. - Se deberá actuar con cuidado al fijar y extraer los productos de la caja. Especialmente los productos afilados contenidos en la caja pueden dañar el material de fijación, por lo que es posible que quede material de fijación sobre el producto. El usuario deberá inspeccionar visualmente el producto después de extraerlo para ver si tiene adherido material de fijación. - El uso de agentes limpiadores abrasivos, cepillos de limpieza metálicos u otros agentes abrasivos puede causar daños permanentes y corrosión a la caja. 															


1 La lavadora desinfectadora está homologada según la norma EN ISO 15883-1.

2 NTOC ha validado el proceso de esterilización de la familia de cajas basándose en un ajuste para el peor de los casos mediante el proceso de semiciclo (1,5 min 134 °C) según la norma ISO 17665-1 (tiempo de secado de 10 minutos). La autoclave fue validada según la norma EN 285.

3 Esterilización con vapor saturado. Tiempo mínimo validado de esterilización con vapor que se necesita para alcanzar un nivel de seguridad 10⁻⁶ (SAL).

4 Los datos del software de gestión de práctica médica muestran que NTOC cassette sigue rindiendo entre 500 y 1000 ciclos.



	<p>- Cada configuración de caja solo podrá ser utilizada en combinación con la caja, componentes y productos contenidos en la caja para la que haya sido diseñada esta configuración de caja. La configuración de caja no está diseñada para ser combinada con otras cajas, componentes y/o productos o con cajas o componentes que no hayan sido desarrollados por NTOC.</p> <p>EJC e infecciones relacionadas</p> <p>- Para pacientes con riesgo de sufrir la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (EJC) e infecciones relacionadas, tenga en cuenta las normas nacionales con respecto al reprocesamiento de productos. Esto se aplicará especialmente a las distintas directrices sobre la inactivación de priones. Consulte también los reglamentos y procedimientos hospitalarios internos y las instrucciones de los fabricantes de agentes limpiadores y desinfectantes y aparatos para el reprocesamiento clínico. El centro sanitario será responsable de ello.</p>
Responsabilidades del usuario	<ul style="list-style-type: none"> - El usuario es responsable del cumplimiento de las instrucciones de la caja y de los productos contenidos en la caja y, con ello, de conseguir que la caja y los productos contenidos en la caja sean realmente limpiados/esterilizados según las especificaciones descritas en las instrucciones correspondientes. - El centro sanitario deberá implantar y mantener un proceso validado dentro de las normas legales e internacionales destinadas al mismo. La formación del personal y la competencia de los usuarios dentro del centro sanitario son un requisito para realizar con éxito todas las fases del reprocesamiento. - Se deberán cumplir las normas del centro sanitario y las instrucciones del fabricante de los agentes limpiadores y desinfectantes con respecto a las medidas de protección durante el reprocesamiento. - En caso de problemas con el uso de las cajas, póngase en contacto con NTOC o sus distribuidores. Descontamine los productos que vayan a ser devueltos antes de enviarlos y acompañelos de una declaración de descontaminación. Para reclamaciones y servicio posventa con respecto a los productos contenidos en la caja, el usuario deberá ponerse en contacto con el fabricante de los productos. - Si el usuario tiene constancia de un incidente grave que guarde relación con la caja, deberá comunicárselo a NTOC, al fabricante de los productos contenidos en la caja y a las autoridades competentes del estado miembro donde tenga su domicilio el usuario. Puede comunicarse con NTOC a través del número de teléfono indicado más abajo o mediante el correo electrónico cs@ntoc.nl.
Leyenda de símbolos	<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">MD</div> Producto sanitario </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">UDI</div> Identificador único del producto </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">QTY</div> Cantidad </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 5px;">  </div> Distribuidor </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">LOT</div> Número de lote </div> </div> <p>Formatos de número de lote utilizados por NTOC:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Siete caracteres: AAMMXXX, p. ej., 2001000 AA = año / MM = mes / XXX = número correlativo a partir de 000 o bien - Diez caracteres: AAMM-XXXXX, p. ej., 2001-00001 AA = año / MM = mes / XXXXX = número correlativo a partir de 00001